EN
ORTHOFIX® CONTOURS PHP
PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM
3

IT
PLACCA OMERALE PROSSIMALE
CONTOURS PHP ORTHOFIX®
12

FR
SYSTÈME DE PLAQUE HUMÉRALE
PROXIMALE CONTOURS PHP ORTHOFIX®
21

DE
ORTHOFIX® Contours PHP –
proximales Humerusplattensystem
30

ES
SISTEMA DE PLACAS HUMERALES
PROXIMALES ORTHOFIX® CONTOURS PHP
39

DA
ORTHOFIX® CONTOURS PHP
PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM
48

FI
ORTHOFIX® CONTOURS PHP
PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM
57

NO
ORTHOFIX® CONTOURS PHP-SYSTEM
FOR PROKSIMAL SKULDERPLATE
66

NL
ORTHOFIX® Contours PHP Proximale
HUMERALE PLAAT systeem
75

PT
SISTEMA ORTHOFIX® Contours PHP
Proximal HUMERAL PLATE
84

SV
ORTHOFIX® Contours PHP - plattsystem
för proximal humerusfraktur
93

EL
ΣΎΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΕΓΓΎς ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ
CONTOURS PHP ΤΗς ORTHOFIX®
102

JP
ORTHOFIX® Contours PHP
近位上腕骨プレートシステム
114

CN
ORTHOFIX® Contours 肱骨近端接骨板
(PHP) 系统
123

CS
ORTHOFIX® Contours PHP – systém
proximálních HUMERÁLNÍCH DLAH
131

PL
SYSTEM PŁYTY BLIŻSZEJ KOŚCI
RAMIENNEJ ORTHOFIX® Contours PHP
140

SL
SISTEM PROKSIMALNE HUMERALNE
PLOŠČICE ORTHOFIX® CONTOURS PHP
150

KR
ORTHOFIX® Contours PHP Proximal
HUMERAL PLATE 시스템
159

CE 0123

ORTHOFIX®

PQ PHP B 10/12

Instruction leaflet - Please read prior to use

ORTHOFIX ® CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM

Manufacturer name	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel. 0039 (0) 45 6719000 Fax 0039 (0) 45 6719380
Symbol	⚠ Attention, see instructions for use PQ PHP
Limitations and restrictions on reprocessing	PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED. Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

DESCRIPTION

The Orthofix Contours PHP consists of a left and a right plate that has to be used in combination with at least two Diaphyseal Screws, a main locking screw and at least two titanium hexagonal Fine Threaded Screws. In addition titanium/polymeric cerclage wires can be used to achieve further stabilization of the bone fragments.

These implants are not intended to replace normal healthy bone. Load-bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. The patient should understand that stress on an implant can be produced without actual weight-bearing. In the absence of solid bony union, the weight of the limb alone, muscular forces associated with moving a limb, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can result in failure of the implant. Therefore, the patient should follow the post-operative instructions given by the surgeon.

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the product. Prior to surgery, surgeons should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

INDICATIONS

The Orthofix Contours PHP Proximal Humeral Plate is intended for fractures, osteotomies and non unions of the proximal humerus, particularly in osteopenic bone.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Contours PHP is not designed or sold for any use except as indicated.
Use of the Orthofix Contours PHP is contraindicated in the following situations:

1. Active infection at the site of surgery
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) or latent infection.
3. Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
4. Obese patients.
5. Suspected or documented metal allergy or intolerance.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. All equipment should be carefully examined prior to use. Product integrity and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect.
2. The Orthofix Contours PHP should not be used if the fracture is open or if the overlying skin is damaged.
3. Plates, screws, and hexagonal Fine Threaded Screws as well as certain parts of the instrumentation (where indicated on the label) are for single-use only and must never be reused.
4. Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been shown to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on bone repair during fracture healing.
5. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these may reduce the functional strength of the component.
6. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union.
7. Bending of the hexagonal Fine Threaded Screws during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant. When the chamfer is close to the plate, the speed of insertion must be reduced.
8. The selection of the main locking screw and hexagonal Fine Threaded Screws lengths are very important, they MUST NOT penetrate the articular surface.
9. All implants and wires used in the humeral head, such as the central screws, the hexagonal fine threaded screws and the Kirschner wires have to be positioned 5 - 10 mm from the second cortex.
10. If the thread of the hexagonal head of the Fine Threaded Screws is not in contact with the plate, the insertion of the hexagonal Fine Threaded Screws should be completed manually or the hexagonal Fine Threaded Screws removed.
11. The Fine Threaded Screws should have a maximum angulation of +/-15° with respect to the plane of the plate in order to ensure good purchase in their threaded hole.
12. It is recommended to apply the main locking screw, AT LEAST two hexagonal Fine Threaded Screws and AT LEAST two Diaphyseal Screws for stabilization of the plate.
13. All implants, Kirschner wires and cannulated drill bits are all single-use devices and should NEVER be reused.
14. The Orthofix Contours PHP is available in a RIGHT and LEFT version, which are anatomically shaped. It is therefore important to select the correct plate. DO NOT use a plate labelled “RIGHT” for a left humerus and vice versa.
15. As plates and screws are made of titanium, DO NOT use them in association with stainless steel implants, since they may cause an electrolytic reaction. Wires for cerclage of the humeral head may be made of titanium or of a polymeric material.
16. Do not use components of the Orthofix Contours PHP in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified.
17. Wherever a Kirschner-wire is used to guide a screw or instrument into position, the following precautions should be taken:
    A) The wire should always be NEW and should NEVER be reused.
    B) The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends in the wire; if any are found it should be discarded.
    C) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended.
    D) During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
18. Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as a bone graft, or exchanging the implant.
19. Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
20. During treatment with the Orthofix Contours PHP the patient should not use crutches or other walking aids that could apply load on the plate.

21. It is very important that the operating surgeon has received instruction on the insertion technique for the Orthofix Contours PHP, and that the full set of instruments and implants are available.
22. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
23. Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture. If the patient is older with a low activity level, the surgeon may decide not to remove the implant, thus eliminating the risks involved in a second surgical procedure.
24. Additional equipment may be required for application and removal such as soft tissue retractors, etc.

Warning: MRI (Magnetic Resonance Imaging) image quality may be affected by the presence of the Orthofix Contours PHP. The Orthofix Contours PHP has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Orthofix Contours PHP has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Loosening, bending or breakage of implanted components.
2. Loss of anatomic positioning with malunion.
3. Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromises around nerves.
4. Instrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke excessive bleeding, phlebitis, wound or bone necrosis, wound infection or damage to blood vessels or nerves.
5. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
6. Metal sensitivity, or alergic reaction to a foreign body.
7. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

Important

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure which require surgical re-intervention to remove or replace the internal fixation device.
Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE the Orthofix Contours PHP.

Materials

The Orthofix Contours PHP system is comprised of titanium alloy and stainless steel components. Implantable components are made of titanium alloy, while those components which come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILE and NON-STERILE Products

Orthofix provides titanium humeral plates, Main Locking- and Diaphyseal Screws, Kirschner wires and hexagonal Fine Threaded Screws STERILE. The instrumentation is provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NEW DEVICES SUPPLIED "NON-STERILE" PRIOR TO THEIR FIRST USE

General

- Unless supplied sterile, all Orthofix medical devices must be sterilized prior to surgical use.
- A new product means any device taken out of its original Orthofix packaging.

Recommended decontamination process

The following sequence of processes is recommended for rendering the Orthofix Fixation System devices which are supplied non-sterile safe for their **first clinical use:**

1. CLEANING
2. STERILIZATION

Preparation for cleaning of new products

- When applicable, the device should be disassembled completely.
- Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
- For disassembly/reassembly the specific instrumentation should be used as described in detail in the Operative Manuals.

STEP 1: Cleaning of new products

- REMOVE products from their original packaging. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition.
- CLEAN with a woven-non woven tissue soaked using a solution of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water or with compatible detergent.
  Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- RINSE with sterile distilled water.

STEP 2: Drying

- HAND-DRY carefully, using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot hair dryer, or place into drying cabinet.

STEP 3: Sterilization of new products

- Prior to surgical use, new products should be cleaned as described at Step 1.
- PACKAGING: Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instruments without stressing the seals.
- STERILIZATION CONTAINERS: Instruments may be loaded into a dedicated instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Ensure that cutting edges are protected and do not exceed the recommended content or maximum weight indicated by manufacturer. Trays must be wrapped using FDA cleared sterilization wraps made of a nonwoven blend of cellulose and polyester.
- STERILIZATION: Orthofix recommends to sterilize by steam, using a gravity displacement or dynamic-air-removal cycle according to the parameters reported in the table below:

STEAM STERILIZER TYPE	GRAVITY DISPLACEMENT WRAPPED	DYNAMIC-AIR-REMOVAL / PRE-VACUUM WRAPPED
Preconditioning pulses	N/A	4 pulses
Exposure Temperature	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Exposure Time	15 minutes	4 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE-USE" DEVICE

Implantable Device*

The "SINGLE-USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol ② reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be dismantled. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.
(*): Implantable device. Any device intended to be totally / partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days.

Non Implantable Device

The "SINGLE-USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol ② reported on the label or are indicated in the "Istructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE-USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING OF REUSABLE DEVICES FOR SUBSEQUENT RE-USE

General	• Unless supplied sterile, all Orthofix devices must be sterilized prior to surgical use. • PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED. • Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
Recommended decontamination process	The following sequence of decontamination processes is recommended for **reprocessing re-usable Orthofix Fixation System medical devices** and rendering them safe for subsequent clinical use. 1. CLEANING 2. DISINFECTION 3. STERILIZATION
Preparation at the point of use of used devices	• All **used** surgical instruments should be regarded as **contaminated.** Their handling, collection and transportation should be strictly controlled to minimise any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility. • It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use. • Ensure that items are securely and safely packaged during transport to the decontamination area.
Preparation for cleaning of used devices	• All components should be inspected, since damage to the surface of metal components can reduce the strength and fatigue resistance and may lead to corrosion. • Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container. • For disassembly/reassembly, the specific instrumentation should be used as described in detail in the Operative Manuals.
STEP 1: Cleaning of used products	• Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization. • The preferred method of decontamination of used devices is mechanical cleaning followed by disinfection. • Where an automated washer-disinfector is not available, manual cleaning may be used, followed by disinfection.
	MANUAL CLEANING (BY IMMERSION) *Equipment required:* - a sink (not hand wash basin) or receptacle which will hold enough detergent so that the item of equipment to be

cleaned can be fully immersed;
- a detergent solution. **Orthofix recommends use of a 0,3% enzymatic detergent solution, immersion for 30 minutes at 40°C (104°F). Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] MUST NOT be used;**
- a receptacle to contain rinse water;
- a drainage surface;
- a clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility (drying cabinet or industrial hot air dryer);
- a brush and jet washer.

Procedure:

I. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry.
II. Wearing protective equipment, fill the receptacle with sufficient water/detergent solution.
III. Carefully immerse all components in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including those of devices that have holes or recesses or are cannulated.
IV. Brush, wipe, agitate, irrigate, jetwash or hand spray the item to dislodge and remove all visible dirt, ensuring that the action is performed beneath the surface of the solution.
V. Remove the items from the solution and drain.
VI. Remove any residue with a brush in running water.
VII. Soak in sterile distilled water to remove traces of hard water.
VIII. Remove item from rinse water and drain.
IX. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or an industrial hot air dryer, or place in a drying cabinet.
X. Complete the necessary documentation.
XI. Proceed with disinfection.

MECHANICAL CLEANING (USING AN AUTOMATED WASHER)

- Mechanical cleaning followed by disinfection is the preferred method of decontamination of used devices.
- If a washer-disinfector is used, it must have a validated cycle.
- Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
- Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer
- **Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] MUST NOT be used.**
- Proceed with disinfection.

STEP 2: Disinfection

DISINFECTION PROCEDURE (MANUAL)

Equipment required:

- a sink (not hand wash basin) or receptacle which will hold enough disinfectant so that the item of equipment to be cleaned can be fully immersed;
- a compatible water/disinfectant solution at dilution and temperature recommended by its producer. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] MUST NOT be used; Orthofix recommends use of 3% hydrogen peroxide, with immersion, for 3 hours at room temperature;**
- a receptacle to contain rinse water;
- a drainage surface;
- a clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility (drying cabinet or industrial hot air dryer);
- a brush and jet washer.

Procedure:

I. Wearing protective equipment, fill the receptacle with sufficient disinfectant solution to ensure complete immersion of the item.
II. Carefully immerse all components in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including those of cannulated devices.
III. Leave the items for the time required (3 hours with 3% Hydrogen Peroxide).
IV. Remove the items from the solution and drain.
V. Remove any residue with a brush in running water.
VI. Soak in sterile distilled water to remove traces of hard water.
VII. Remove item from rinse water and drain.
VIII. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot hair dryer, or place in a drying cabinet.
IX. Complete the necessary documentation.
X. Proceed with sterilization.

DISINFECTION PROCEDURE (AUTOMATIC)

Equipment required:

I. A thermal washer-disinfector, cabinet or continuous process type.
II. A sufficient number of racks for stacking items to be processed.
III. A **compatible** disinfectant and rinse aid. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] must not be used; Orthofix recommends use of 0,5% phenolic disinfectant solution at 80°C (176°F). The validated cycle time is 80 minutes.**
IV. A drainage surface.
V. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility.

Procedure:

I. Ensure the washer-disinfector and all services are operational.
II. Wear protective equipment, load the rack/machine ensuring that the loading configuration does not impede the cleansing process.
III. Select and start a cycle according to the recommendation of the washer manufacturer. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved; remove the load and visually check and inspect the cleanliness of the item, drain off excessive water and dry if necessary.
IV. Complete the documentation.
V. Proceed with sterilization.

DISINFECTION PROCEDURE (ULTRASOUND)

Equipment required:

I. An ultrasonic washer with lid which will hold enough liquid so that the items of equipment to be cleaned can be fully immersed.
II. A sufficient number of supporting racks or trays for stacking items to be processed.
III. A timing device.
IV. A compatible water-detergent solution at dilution and temperature, recommended by manufacturer.
V. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility.

Procedure:

I. Ensure the ultrasonic washer is clean and dry prior to use.
II. Wear protective equipment, fill the fluid reservoir with sufficient water/disinfectant to ensure complete immersion of items. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or**

sodium hydroxide] must not be used; Orthofix recommends use of 0,5% phenolic disinfectant solution immersion at 50°C (122°F) for 15 minutes (ultrasound frequency 50/60 Hz).

III. Switch on and leave for required time to degas the water.
IV. Remove lid and carefully immerse the item in the fluid ensuring that any air contained within the item is displaced. Irrigate cannulated devices.
V. Re-place the lid and leave for the time recommended (15 minutes).
VI. Switch off, lift the lid, remove the item and drain before transferring to a clean-rinse receptacle.
VII. Rinse thoroughly with clean water, ensuring irrigation of lumen devices, and drain.
VIII. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth, industrial hot air dryer or place in a drying cabinet.
IX. Complete the documentation.
X. Proceed with sterilization.

STEP 3: Drying

Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot air dryer, or place in a drying cabinet.

STEP 4: Inspection, maintenance and testing

- All instruments and product components should be visually inspected for cleanness and any signs of deterioration that may cause failure in use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized (see detailed Operative Technique Manuals and Instructions for use). Particular attention should be given to:
  - Cannulated devices (NB: cannulated drill-bits are single-patient use only)
  - Cutting edges: Discard blunt or damaged instruments
  - Locking mechanisms should be checked for action.
- If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate all parts, whenever required (see detailed Operative Technique Manuals).

STEP 5: Sterilization

- PACKAGING: Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. The pack should be large enough to contain the instruments without stressing the seals.
- STERILIZATION CONTAINERS: Instruments may be loaded into a dedicated (Orthofix) instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Cutting edges should be protected and the recommended content or maximum weight not exceeded as indicated by manufacturer. Trays must be wrapped using FDA cleared sterilization wraps made of a nonwoven blend of cellulose and polyester.
- STERILIZATION: Orthofix recommends to sterilize by steam, using a gravity displacement or dynamic-air-removal cycle according to the parameters reported in the table below:

STEAM STERILIZER TYPE	GRAVITY DISPLACEMENT WRAPPED	DYNAMIC-AIR-REMOVAL / PRE-VACUUM WRAPPED
Preconditioning pulses	N/A	4 pulses
Exposure Temperature	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Exposure Time	15 minutes	4 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

- Processed items should be stored in clean and secure stores to avoid damage or tampering.

Disclaimer: "The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded".

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Foglietto illustrativo - Leggere attentamente prima dell'uso

PLACCA OMERALE PROSSIMALE CONTOURS PHP ORTHOFIX®

IT

Nome produttore	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italia Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Simbolo	⚠ Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso PHP
Limitazioni e restrizioni connesse al trattamento	I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

DESCRIZIONE

Contours PHP di Orthofix è disponibile nelle due versioni placca destra o sinistra da utilizzare in combinazione con almeno due viti diafisarie, una vite di bloccaggio principale e almeno due viti esagonali con filettatura fine in titanio. Inoltre, è possibile utilizzare cerchiaggi metallici in titanio/polimero per un'ulteriore stabilizzazione dei frammenti ossei.

Questi impianti non sono stati concepiti per sostituirsi a un osso sano. La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente. Il paziente deve comprendere che gli stress a cui è soggetto un impianto non sono dovuti unicamente al carico da sostenere. In assenza di consolidazione ossea, il solo carico dell'arto, le forze muscolari associate al suo movimento o stress ripetuti di apparente piccola entità possono determinare il fallimento dell'impianto. Pertanto, il paziente è tenuto a seguire le istruzioni postoperatorie fornite dal chirurgo.

Il prodotto è indicato esclusivamente per un uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo di tali impianti devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del prodotto. Prima dell'intervento, i chirurghi devono acquisire dimestichezza con i dispositivi, gli strumenti e la procedura chirurgica, comprese applicazione e rimozione. Su richiesta, è disponibile una dettagliata tecnica operatoria; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore locale.

INDICAZIONI

La placca omerale prossimale Contours PHP di Orthofix è indicata per fratture, osteotomie e pseudoartrosi dell'omero prossimale, in particolare per quanto riguarda l'osso osteopenico.

CONTROINDICAZIONI

Contours PHP di Orthofix non è stato progettato né viene venduto per un uso diverso da quello indicato.

L'utilizzo di Contours PHP di Orthofix è controindicato nei casi seguenti:
1. Infezione attiva nel sito operato
2. Condizioni mediche generali tra cui: apporto ematico alterato, insufficienza polmonare (ovvero, sindrome da distress respiratorio, embolia adiposa) o infezione latente.
3. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
4. Pazienti affetti da obesità.
5. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Controllare attentamente tutta la strumentazione prima dell'utilizzo. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantiti solo se la confezione non ha subito
   danni. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettosa, danneggiata o non funzionante.
2. L'utilizzo di Contours PHP di Orthofix è sconsigliato in caso di fratture esposte o di ferite della pelle sovrastante.
3. Placche , viti e viti esagonali con filettatura fine, nonché alcuni componenti dello strumentario (dove indicato sull'etichetta) sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzati.
4. È stato dimostrato che il fumo e l'utilizzo cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori influiscono sulla guarigione ossea e potrebbero
   avere un effetto indesiderato sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
5. Prestare la massima attenzione durante la manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, incidere o danneggiare in alcun modo gli impianti
   per non ridurre le funzionalità dei componenti.
6. Evitare la distrazione di una frattura, anche temporaneamente, durante l'intervento e non bloccare mai le fratture in distrazione per non provocare ritardi di consolidazione.
7. Non piegare le viti esagonali con filettatura fine durante l'inserimento per non provocare la rottura dell'impianto. Quando la zona rastremata si trova vicino alla piastra, la velocità di inserimento deve essere ridotta.
8. È importante scegliere la giusta lunghezza per la vite di bloccaggio principale e per le viti esagonali con filettatura fine, in quanto NON DEVONO penetrare all'interno della superficie articolare.
9. Tutto l'impiantabile e i fili utilizzati nella testa omerale, come viti centrali, viti esagonali con filettatura fine e fili di Kirschner devono essere posizionati a una distanza di 5 - 10 mm dalla seconda corticale.
10. Se la filettatura della testa esagonale delle viti con filettatura fine non entra in contatto con la placca, sarà necessario inserirle manualmente o rimuoverle.
11. L'angolazione massima delle viti con filettatura fine deve essere di +/-15° rispetto alla superficie della placca, per garantire una presa ottimale nei relativi fori filettati.
12. Si consiglia di stabilizzare la placcautilizzando la vite di bloccaggio principale, ALMENO due viti esagonali con filettatura fine e ALMENO due viti diafisarie.
13. Tutto l'impiantabile, i fili di Kirschner e le punte perforatore cannulate sono dispositivi monouso e non devono MAI essere riutilizzati.
14. Contours PHP di Orthofix è disponibile in versione DESTRA e SINISTRA con forma anatomica. Pertanto, è fondamentale selezionare la placca corretta. NON utilizzare una placca con indicazione "DESTRA" per l'omero sinistro e viceversa.
15. Poiché placche e viti sono realizzate in titanio, NON utilizzarle insieme a impianti in acciaio inossidabile, al fine di non provocare reazioni elettrolitiche. I fili per il cerchiaggio della testa omerale devono essere in titanio o in materiale polimerico.
16. Non utilizzare componenti di Contours PHP di Orthofix in combinazione con articoli di altri produttori, salvo diversa indicazione.
17. Se viene utilizzato un filo di Kirschner per inserire nella giusta posizione una vite o uno strumento, è necessario osservare le seguenti precauzioni:
    A) Il filo deve essere NUOVO e non deve essere MAI riutilizzato.
    B) Prima dell'inserimento, verificare che il filo non presenti graffi o piegature; in tal caso, smaltirlo in maniera adeguata.
    C) Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, è necessario che il chirurgo esamini costantemente la punta del filo

per evitare di inserirlo troppo a fondo.

D) Durante ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo deve verificare l'assenza di frammenti ossei o di altro tipo depositati sul filo o all'interno dello strumento o dell'impianto che potrebbero impedirne il corretto inserimento e provocare l'avanzamento del filo.

18. È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti. Nel caso in cui lo sviluppo del callo sia lento, potrebbe essere necessario attuare altri provvedimenti finalizzati a promuoverne la formazione, quali un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto.
19. Qualsiasi dispositivo di fissaggio potrebbe rompersi se soggetto a un carico eccessivo dovuto a un ritardo di consolidazione o a una pseudoartrosi.
20. Nel corso del trattamento con Contours PHP di Orthofix, il paziente non deve utilizzare stampelle o altri supporti alla deambulazione che potrebbero applicare un carico eccessivo sulla placca.
21. È fondamentale che il chirurgo che esegue l'intervento abbia ricevuto istruzioni sulla tecnica di inserimento di Contours PHP di Orthofix e che abbia a disposizione tutti lo strumentario e l'impiantabile.
22. È importante istruire correttamente il paziente in modo che possa riferire al chirurgo curante qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
23. Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo la decisione finale di rimuovere o meno un impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio per evitare un'eventuale rifrattura. Se il paziente è anziano e il suo livello di attività fisica è ridotto, il chirurgo può decidere di non rimuovere l'impianto, evitando così qualsiasi rischio derivante da un secondo intervento chirurgico.
24. Può essere necessario utilizzare ulteriori strumenti durante le procedure di applicazione e rimozione, come ad esempio retrattori per tessuti molli e così via.

Avvertenza: La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa dalla presenza di Contours PHP di Orthofix. Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità di Contours PHP di Orthofix con l'ambiente RM. Contours PHP di Orthofix non è stato testato per il calore e lo spostamento nell'ambiente RM.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Allentamento, flessione o rottura dei componenti impiantati.
2. Perdita del posizionamento anatomico con vizi di consolidazione.
3. Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici a carico dei nervi.
4. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragie, ematomi, sieroematomi, emboli, edemi, eccessivo sanguinamento,
   flebiti, necrosi della ferita o dell'osso, infezioni della ferita o danni ai vasi sanguigni o ai nervi.
5. Pseudoartrosi o consolidazioni ritardate che possono portare alla rottura dell'impianto.
6. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei.
7. Dolore, disagio o sensazioni anomale causati dalla presenza del dispositivo.

Avvertenza: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti i casi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicazioni possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.Le procedure preoperatorie e operatorie, incluse le informazioni sulle tecniche chirurgiche e sulla corretta scelta e posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale relativamente ai requisiti e/o limitazioni di attività fisica e/o mentale. Qualora un potenziale candidato all'intervento dovesse presentare una qualsiasi controindicazione o fosse predisposto ad essa, NON UTILIZZARE Contours PHP di Orthofix.

Materiali
Il sistema Contours PHP di Orthofix è composto da elementi in lega di titanio e acciaio inossidabile. I componenti impiantabili sono realizzati in lega di titanio, mentre quelli a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Prodotti STERILI e NON STERILI
Orthofix fornisce placche omerali in titanio, viti di bloccaggio principali e diafisarie, fili di Kirschner e viti esagonali con filettatura fine STERILI. La strumentazione invece viene fornita NON STERILE. Orthofix raccomanda di pulire e sterilizzare adeguatamente tutti i componenti NON STERILI, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione consigliate.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI NUOVI FORNITI IN CONFEZIONE "NON STERILE" PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Informazioni generali	• A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi medici Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. • Per prodotto nuovo si intende qualsiasi dispositivo estratto dalla confezione Orthofix originale.
Procedura di decontaminazione raccomandata	Per rendere sicuri per il **primo uso clinico** i dispositivi del sistema di fissazione Orthofix forniti in confezione non sterile, si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale di seguito specificata: 1. PULIZIA 2. STERILIZZAZIONE
Preparazione per la pulizia di prodotti nuovi	• Se necessario, il dispositivo deve essere completamente smontato nei suoi componenti. • Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore. • Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nei Manuali Operativi.
FASE 1: Pulizia di prodotti nuovi	• RIMUOVERE i prodotti dall'imballaggio originale. Tutta l'apparecchiatura deve essere esaminata attentamente prima dell'uso per garantirne le buone condizioni d'uso. • PULIRE con un tessuto-non tessuto impregnato con una soluzione al 70% di alcool di grado medicale e 30% di acqua distillata o con un detergente compatibile. **NON SI DEVONO UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile.** • RISCIACQUARE con acqua distillata sterile.
FASE 2: Asciugatura	• Prestando attenzione, ASCIUGARE a mano con un panno assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
FASE 3: Sterilizzazione di prodotti nuovi	• Prima dell'uso chirurgico, i prodotti nuovi dovranno essere puliti come descritto alla Fase 1. • IMBALLAGGIO: Gli strumenti vanno imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare il pericolo di danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale adatto. Verificare che la confezione sia di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta. • GRUPPI DI STRUMENTI: Gli strumenti possono essere caricati su vassoio portastrumenti dedicato o su un vassoio di sterilizzazione di impiego universale. Verificare che gli spigoli vivi siano adeguatamente protetti e non superino il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore. Le cassette devono essere imbustate in involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA e composti da tessuto non tessuto di cellulosa e poliestere. • STERILIZZAZIONE: Orthofix raccomanda la sterilizzazione a vapore utilizzando un ciclo con spostamento di gravità o di pre-vuoto in base ai parametri riportati nella tabella seguente:

TIPO DI STERILIZZATORE A VAPORE	SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ IMBUSTATI	PRE-VUOTO IMBUSTATI
Impulsi di precondizionamento	N/A	4 impulsi
Temperatura di esposizione	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere distrutto. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per chi li utilizza e per i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.
(*): Dispositivo impiantabile. Ogni dispositivo progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni.

Dispositivo non impiantabile

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

ISTRUZIONI PER IL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Informazioni generali	• A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. • I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. • Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.
Procedura di decontaminazione raccomandata	Per **trattare** e rendere sicuri per il successivo riutilizzo clinico **i dispositivi medicali del sistema di fissazione Orthofix riutilizzabili**, si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale del processo di decontaminazione di seguito specificata: 1. PULIZIA 2. DISINFEZIONE 3. STERILIZZAZIONE
Preparazione al momento dell'utilizzo dei dispositivi usati	• Tutti gli strumenti chirurgici **usati** devono essere considerati **contaminati.** Si raccomanda che la manipolazione, la raccolta e il loro trasporto siano rigidamente controllati al fine di ridurre al minimo l'esposizione a possibili rischi di pazienti, personale e qualsiasi settore della struttura sanitaria. • Si raccomanda di sottoporre a trattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo • Verificare che gli articoli siano fissati saldamente e in modo sicuro durante il trasporto verso la zona di decontaminazione.
Preparazione	• Tutti i componenti andranno ispezionati in quanto la presenza di danni sulla superficie delle parti metalliche

per la pulizia dei dispositivi usati

può ridurre la durata e la resistenza alla sollecitazione e può portare alla corrosione.

- Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore.
- Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nelle Tecniche Operatorie.

FASE 1: Pulizia dei prodotti usati

- La pulizia è un requisito preliminare essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci.
- Il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati è la pulizia a macchina seguita da una disinfezione.
- Ove non sia disponibile una macchina di lavaggio-disinfezione, si può ricorrere al lavaggio a mano seguito da disinfezione.

LAVAGGIO A MANO (PER IMMERSIONE)

Apparecchiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di detergente sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare;
- una soluzione detergente. **Orthofix raccomanda l'immersione per 30 minuti a una temperatura di 40°C in una soluzione detergente enzimatica allo 0,3%. NON SI DEVONO UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio);**
- un recipiente per contenere acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

I. Verificare che il recipiente di lavaggio sia pulito e asciutto.
II. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una soluzione di acqua/detergente sufficiente.
III. Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, incluse le superfici dei dispositivi dotati di fori o cavità o cannulati.
IV. Spazzolare, asciugare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare manualmente l'elemento per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, avendo cura di eseguire l'operazione sotto la superficie della soluzione.
V. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
VI. Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
VII. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
VIII. Rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
IX. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
X. Compilare la documentazione richiesta.
XI. Procedere con la disinfezione.

LAVAGGIO MECCANICO (UTILIZZANDO UNA MACCHINA AUTOMATICA)

- La pulizia meccanica seguita da una disinfezione è il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati.
- Se si utilizza una macchina per il lavaggio/disinfezione, occorre disporre di un ciclo validato.
- Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.
- Selezionare ed avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio.
- **NON SI DEVONO UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile**

(ioni alogeno liberi o idrossido di sodio).
• Procedere con la disinfezione.

FASE 2: Disinfezione

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (MANUALE)

Apparecchiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di soluzione disinfettante sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare;
- una soluzione di acqua/disinfettante compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal rispettivo produttore. **NON SI DEVONO UTILIZZARE disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda un'immersione per 3 ore a temperatura ambiente in perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3%;**
- un recipiente per l'acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

I. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una quantità di soluzione disinfettante sufficiente a garantire l'immersione completa dell'elemento.
II. Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione abbia raggiunto tutte le superfici, incluso le superfici dei dispositivi cannulati.
III. Lasciare gli elementi immersi per tutto il tempo necessario (3 ore con perossido di idrogeno al 3%).
IV. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
V. Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
VI. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
VII. Rimuovere l'elemento dall'acqua per il risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
VIII. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.
IX. Compilare la documentazione richiesta.
X. Procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (AUTOMATICA)

Apparecchiatura richiesta:

I. Una macchina di lavaggio/disinfezione termica, del tipo ad armadio o a procedura continua.
II. Un numero sufficiente di dispositivi di fissaggio (rack) su cui collocare gli elementi da sottoporre a trattamento.
III. Un disinfettante e un agente di risciacquo **compatibili. Non si devono utilizzare disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% a una temperatura di 80°C. Il tempo di ciclo validato è di 80 minuti.**
IV. Una superficie di asciugatura.
V. Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.

Procedura:

I. Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.

II. Indossare attrezzatura di protezione personale, caricare il rack o la macchina verificando che la configurazione di carico non ostacoli la procedura di lavaggio.
III. Selezionare ad avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi e i parametri siano stati conseguiti; rimuovere il carico e controllare (controllo visivo) lo stato di pulizia dell'elemento, eliminare l'acqua in eccesso e se necessario asciugare.
IV. Compilare la documentazione.
V. Procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (ULTRASUONI)

Apparecchiatura richiesta:

I. Una macchina di lavaggio a ultrasuoni con coperchio in grado di contenere un volume di liquido sufficiente a coprire completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare.
II. Un numero sufficiente di rack o vassoi per su cui sistemare gli elementi da trattare.
III. Un temporizzatore.
IV. Una soluzione di acqua/detergente compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal produttore.
V. Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.

Procedura:

I. Verificare prima dell'uso che il dispositivo di lavaggio a ultrasuoni sia pulito e asciutto.
II. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il serbatoio del liquido con una quantità di acqua/disinfettante sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi. **Non si devono utilizzare disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrile (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'immersione per 15 minuti a una temperatura di 50°C in una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% (frequenza ultrasuoni di 50/60 Hz).**
III. Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua.
IV. Togliere il coperchio e prestando massima attenzione immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati.
V. Rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).
VI. Spegnere la macchina, sollevare il coperchio, togliere l'elemento e lasciarlo sgocciolare prima di trasferirlo nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
VII. Risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare.
VIII. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
IX. Compilare la documentazione.
X. Procedere con la sterilizzazione.

FASE 3: Asciugatura

Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.

FASE 4: Ispezione, manutenzione e controllo

- Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere sottoposti a ispezione visiva per verificarne lo stato di pulizia ed escludere la presenza di segni di deterioramento di entità tale da determinare malfunzionamenti (incrinature o danni sulla superficie) e per controllare il funzionamento prima della sterilizzazione (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operative e le Istruzioni per l'uso). Si dovrà prestare particolare attenzione a:

- Dispositivi cannulati (NB: i perforatori cannulati sono per uso limitato ad un singolo paziente)
- Spigoli vivi: scartare gli strumenti che hanno perso il filo o danneggiati
- I meccanismi di bloccaggio devono essere sottoposti a un controllo circa il loro perfetto funzionamento.

• NON UTILIZZARE un componente o uno strumento ove si noti o si sospetti una condizione di guasto o danneggiamento.
• Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti.
• Lubrificare tutte le parti, se necessario (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operatorie).

FASE 5: Sterilizzazione

• IMBALLAGGIO: Gli strumenti dovranno essere imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale appropriato. La confezione deve essere di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta.
• GRUPPI DI STRUMENTI: Gli strumenti possono essere raccolti nelle cassette di sterilizzazione Orthofix o in cassette di sterilizzazione di impiego universale. Gli spigoli vivi devono essere adeguatamente protetti e non si deve superare il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore. Le cassette devono essere imbustate in involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA e composti da tessuto non tessuto di cellulosa e poliestere.
• STERILIZZAZIONE: Orthofix raccomanda la sterilizzazione a vapore utilizzando un ciclo con spostamento di gravità o di pre-vuoto in base ai parametri riportati nella tabella seguente:

TIPO DI STERILIZZATORE A VAPORE	SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ IMBUSTATI	PRE-VUOTO IMBUSTATI
Impulsi di precondizionamento	N/A	4 impulsi
Temperatura di esposizione	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

• Gli elementi trattati devono essere conservati in luoghi puliti e sicuri per evitare che vengano danneggiati o manomessi.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: "Le istruzioni sopra descritte sono state validate da Orthofix come descrizione precisa della preparazione di un dispositivo per il primo utilizzo clinico o per il reimpiego di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore addetto al trattamento verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine della procedura operativa. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico

Mode d'emploi - Lire avant toute utilisation

SYSTÈME DE PLAQUE HUMÉRALE PROXIMALE CONTOURS PHP ORTHOFIX®

FR

Nom du fabricant	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel. 0039 (0) 45 6719000 Fax 0039 (0) 45 6719380
Symbole	⚠ Attention, consulter le mode d'emploi PQ PHP
Limites et restrictions relatives au retraitement	LES PRODUITS MARQUÉS " A USAGE UNIQUE " NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

DESCRIPTION

Le système Contours PHP Orthofix se compose d'une plaque gauche ou droite qui doit être utilisée en association avec au minimum deux vis diaphysaires, une vis de blocage et deux broches filetées fines hexagonales en titane. En outre, des fils de cerclage en titane ou en polymère peuvent être utilisés pour obtenir une stabilisation complémentaire des fragments osseux.

Ces implants ne sont pas destinés à remplacer le tissu osseux normal sain. La mise en charge et le niveau d'activité dicteront la longévité de l'implant. Le patient doit comprendre que les contraintes sur un implant peuvent exister sans mise en charge réelle. En l'absence d'une solide consolidation osseuse, le simple poids du membre, les forces musculaires liées à son mouvement, ou des pressions répétées, même d'ampleur apparemment modeste, peuvent conduire à une défaillance de l'implant. Par conséquent, le patient doit suivre scrupuleusement les consignes postopératoires données par le chirurgien.

Ce produit est destiné uniquement à un usage professionnel. Les chirurgiens qui supervisent l'utilisation du produit doivent posséder une connaissance exhaustive des procédures de fixation orthopédique ainsi qu'une parfaite compréhension des principes du produit. Préalablement à l'intervention, les chirurgiens doivent être familiarisés avec les dispositifs, les instruments et les procédures, notamment la pose et le retrait du système. Des directives techniques interventionnelles détaillées sont disponibles sur simple demande auprès d'Orthofix ou du distributeur local.

INDICATIONS

La plaque humérale proximale Contours PHP d'Orthofix est dédiée aux fractures, ostéotomies et non unions de l'humérus proximal, notamment en cas d'os ostéoporotique.

CONTRE-INDICATIONS

La plaque humérale Contours PHP Orthofix n'est pas conçue ni vendue pour un autre usage que celui indiqué.
L'emploi de la plaque humérale Contours PHP Orthofix est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. Infection active sur le site d'intervention.
2. État général pathologique, notamment: troubles de la circulation sanguine, insuffisance pulmonaire (p. ex.: syndrome de détresse respiratoire aiguë, embolie graisseuse) ou infection latente.
3. Patients qui ne souhaitent pas ou dont l'état ne permet de suivre les consignes postopératoires.
4. Patients souffrant d'obésité.
5. Allergie ou intolérance au métal, supposée ou documentée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Préalablement à toute utilisation, examiner attentivement tous les dispositifs. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
   NE PAS UTILISER le produit si l'emballage est endommagé ou si un élément ou un instrument est susceptible d'être défectueux, endommagé ou suspect.
2. La plaque humérale Contours PHP Orthofix ne doit pas être utilisée si la fracture est ouverte ou si la peau sus-jacente est endommagée.
3. Les plaques, vis et broches filetées hexagonales, ainsi que certaines pièces d'instrumentation (signalées par leur libellé) sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées.
4. Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et l'usage d'autres médicaments anti-inflammatoires sont connus pour compromettre la consolidation osseuse et peuvent potentiellement avoir un effet indésirable sur la reconstruction des tissus osseux pendant le processus de guérison de la fracture.
5. Veiller à manipuler et stocker les composants avec le plus grand soin. Éviter tout risque de rayure, entaille et autres dommages car ils peuvent compromettre la solidité fonctionnelle des composants.
6. La distraction d'une fracture, même temporaire, doit être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, ce qui pourrait provoquer un retard de consolidation.
7. Éviter tout risque de courbure des broches filetées hexagonales durant l'insertion, car cela peut provoquer la rupture de l'implant. Lorsque l'épaulement d'une broche est proche de la plaque, il convient de réduire la vitesse d'insertion.
8. Le choix de la longueur de la vis principale de blocage et des broches filetées hexagonales est très important, car celles-ci NE DOIVENT PAS pénétrer la surface articulaire.
9. Tous les éléments utilisés au niveau de la tête humérale, tels que les vis centrales, les broches filetées fines hexagonales et les broches de Kirschner, doivent être positionnés à une distance de 5 à 10 mm de la seconde corticale.
10. Si le filetage de la tête hexagonale des broches filetées fines n'est pas en contact avec la plaque, l'insertion des broches doit être poursuivie manuellement ou les broches retirées.
11. Les broches filetées fines doivent présenter un angle de +/-15° au maximum par rapport au plan de la plaque, afin de garantir l'insertion optimale de la tête filetée.
12. Il est recommandé d'appliquer la vis principale de verrouillage, AU MINIMUM deux broches filetées fines hexagonales et AU MINIMUM deux vis diaphysaires pour assurer la stabilisation de la plaque.
13. La totalité des implants, les broches de Kirschner et les mèches canulées sont des dispositifs à usage unique et ne doivent JAMAIS être réutilisés.
14. La plaque humérale Contours PHP Orthofix existe en version DROITE et GAUCHE, de forme anatomique. Il est par conséquent important de choisir la plaque adaptée. NE PAS UTILISER une plaque portant la mention "RIGHT" (Droit) pour un humérus gauche et vice versa.
15. Les plaques et les vis étant en titane, NE PAS LES UTILISER avec des implants en acier inoxydable, sous peine de provoquer une réaction électrolytique. Les fils de cerclage utilisés sur la tête humérale peuvent être en titane ou en matériau polymère.
16. Ne pas utiliser de composant Contours PHP Orthofix conjointement à des produits provenant d'autres fabricants, sauf mention contraire.
17. Dès lors qu'une broche de Kirschner ou une broche de Steinmann est utilisée pour guider et mettre en place une vis ou un instrument, suivre les consignes suivantes:
    A) Toujours utiliser une broche NEUVE et ne JAMAIS la réutiliser.

B) Examiner la broche avant l'insertion pour vérifier l'absence de toute rayure ou courbure. Le cas échéant, elle ne doit pas être utilisée.
C) Lors de l'insertion de tout instrument ou implant sur une broche, le chirurgien doit contrôler aussi souvent que possible la position de la pointe de la broche afin de ne pas la faire progresser plus que nécessaire par inadvertance.
D) Lors de chaque utilisation de l'instrument ou de l'implant, le chirurgien doit contrôler l'absence d'accumulation de débris osseux ou autres débris sur la broche ou à l'intérieur de l'instrument ou de l'implant, ce qui pourrait désaxer la broche et la pousser à l'excès.

18. Un suivi attentif de la progression de la guérison doit être entrepris chez tous les patients. Si le développement du cal est lent, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation par une greffe osseuse ou le remplacement de l'implant.
19. Tout implant de fixation est susceptible de se rompre s'il est soumis à une contrainte excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
20. Pendant le traitement par la plaque humérale Contours PHP Orthofix, le patient ne doit pas utiliser de béquilles ni d'autres aides à la marche qui pourraient appliquer une charge sur la plaque.
21. Il est très important que le chirurgien en charge de l'intervention bénéficie d'une formation à la technique d'insertion de la plaque humérale Contours PHP Orthofix, et qu'il dispose d'un jeu complet d'instruments et d'implants.
22. Il convient d'encourager le patient à signaler au chirurgien responsable de son traitement tout effet indésirable ou imprévu.
23. Retrait du dispositif: c'est au chirurgien qu'incombe la décision finale de retirer ou de ne pas retirer un implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire appropriée de façon à éviter tout risque de refracture. Dans le cas d'un patient âgé dont le niveau d'activité est faible, le chirurgien peut décider de ne pas retirer l'implant, ce qui élimine les risques inhérents à une seconde intervention chirurgicale.
24. D'autres instruments peuvent être nécessaires pour la mise en place ou le retrait du dispositif, par exemple des écarteurs de tissus mous, etc.

Avertissement: La qualité des images d'IRM (Imagerie à résonance magnétique) peut être compromise par la présence de la plaque humérale Contours PHP Orthofix. La sécurité et la compatibilité de la plaque humérale Contours PHP Orthofix n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM, de même que sa surchauffe ou sa migration éventuelles.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

1. Desserrage, courbure ou rupture des composants implantés.
2. Perte de positionnement anatomique avec cal vicieux.
3. Formation d'une cicatrice provoquant éventuellement une douleur et/ou des atteintes neurologiques des nerfs environnants.
4. Risques intrinsèques associés à l'anesthésie et à l'intervention chirurgicale. Hémorragie, hématome, sérome, embolie, œdème, hémorragie cérébrale, phlébite, nécrose osseuse ou cutanée, infection de la plaie ou lésions vasculaires ou neurologiques.
5. Pseudarthrose ou retard de consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
6. Sensibilité au métal ou réaction allergique à la présence d'un corps étranger.
7. Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.

Avertissement: Ce dispositif n'est pas validé pour la fixation par vis des éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas systématiquement à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite d'une défaillance du dispositif nécessitant le retrait ou le remplacement du dispositif de fixation interne.

Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects des dispositifs, constituent des éléments importants pour l'utilisation réussie des dispositifs par le chirurgien. Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de sélectionner les patients et d'adopter le meilleur traitement en tenant compte des conditions requises et/ou des limites physiques et/ou mentales du patient. Si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou une prédisposition à une contre-indication, NE PAS UTILISER la plaque humérale Contours PHP Orthofix.

Matériaux
Le système Contours PHP Orthofix comprend des composants en alliage de titane et en acier inoxydable. Les composants implantables sont en alliage de titane alors que les composants entrant en contact avec le patient sont en acier inoxydable de qualité chirurgicale.

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES
Les plaques humérales en titane, les vis principales de blocage et diaphysaires, les broches de Kirschner et les broches filetées fines hexagonales Orthofix sont fournies STÉRILES.
Les instruments sont fournis NON STÉRILES. Orthofix recommande que tous les composants NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées.

INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NEUFS LIVRÉS "NON STÉRILES" AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION	
Informations générales	• À moins d'être livrés stériles, tous les dispositifs médicaux Orthofix® doivent être stérilisés avant une utilisation chirurgicale. • Par "produit neuf" on entend un dispositif sorti d'un emballage Orthofix® d'origine.
Méthode de décontamination recommandée	Les séquences de traitement suivantes sont recommandées pour garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs du système de fixation Orthofix®, livrés non stériles, lors de leur **première utilisation clinique:** 1. NETTOYAGE 2. STÉRILISATION
Préparation pour le nettoyage des produits neufs	• Démonter complètement les dispositifs, s'il y a lieu. • Conserver ensemble, si possible dans un seul conteneur, les pièces des dispositifs démontés. • Pour l'assemblage et le démontage, utiliser les instruments appropriés décrits en détail dans les manuels d'utilisation.
ÉTAPE 1: Nettoyage des produits neufs	• SORTIR les produits de leur emballage d'origine. Avant de les utiliser, examiner attentivement tous les dispositifs pour s'assurer de leur bon état de marche. • Les NETTOYER avec un chiffon non tissé, imprégné d'une solution contenant 70 % d'alcool médical et 30 % d'eau distillée ou avec un détergent compatible. **NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.** • RINCER avec de l'eau distillée stérile.
ÉTAPE 2: Séchage	• Les SÉCHER À LA MAIN avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sécheur industriel à air chaud, ou les placer dans une armoire de séchage.
ÉTAPE 3: Stérilisation des produits neufs	• Avant utilisation chirurgicale, nettoyer les produits neufs, comme indiqué à l'étape 1. • EMBALLAGE: lorsque les produits doivent être emballés pour conserver la stérilité après stérilisation et pour prévenir tout risque de détérioration de l'instrument avant son utilisation, il convient d'utiliser un matériel d'emballage de qualité médicale. S'assurer que l'emballage est suffisamment large pour contenir tous les instruments sans forcer sur les charnières. • BOITES DE STERILISATION: placer les instruments dans une boite de stérilisation spécifique, ou dans une boite de stérilisation universelle. Protéger les bords coupants, et ne pas dépasser le contenu et le poids maximum recommandés par le fabricant. Les plateaux doivent être enveloppés à l'aide de champs de stérilisation non tissés en

cellulose - polyester agréés par la FDA.

- STÉRILISATION: Orthofix recommande une stérilisation à la vapeur, avec déplacement par gravité ou cycle de renouvellement d'air dynamique conformément aux paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous:

STÉRILISATEUR VAPEUR	DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ ENVELOPPÉ	RENOUVELLEMENT D'AIR DYNAMIQUE / FAIRE LE VIDE AU PRÉALABLE ENVELOPPÉ
Impulsions de pré-conditionnement	N/A	4 impulsions
Température d'exposition	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Temps d'exposition	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes

RISQUES ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF "À USAGE UNIQUE"

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable* "À USAGE UNIQUE" d'Orthofix est identifié par le symbole ② présent dans le libellé du produit. Après avoir été retiré de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit être démantelé. La réutilisation d'un dispositif implantable* introduit des risques de contamination des utilisateurs et des patients. En cas de réutilisation d'un dispositif implantable*, ses performances fonctionnelles et mécaniques initiales ne peuvent pas être garanties, ce qui compromet gravement l'efficacité des produits et introduit des risques pour la santé des patients.

(*): Dispositif implantable. Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain dans le cadre d'une intervention chirurgicale, et destiné à rester à demeure après la procédure pendant 30 jours au moins.

Dispositif non implantable

Un dispositif non implantable* "À USAGE UNIQUE" d'Orthofix est identifié par le symbole ② présent dans le libellé du produit ou est mentionné comme tel dans le "Mode d'emploi" accompagnant le produit. En cas de réutilisation d'un dispositif non implantable, ses performances fonctionnelles et mécaniques initiales ne peuvent pas être garanties, ce qui compromet gravement l'efficacité des produits et introduit des risques pour la santé des patients.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES EN VUE DE LES RÉUTILISER ULTÉRIEUREMENT

Informations générales

- À moins d'être livrés stériles, tous les dispositifs médicaux Orthofix® doivent être stérilisés avant utilisation chirurgicale.
- LES PRODUITS MARQUÉS "A USAGE UNIQUE" NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.
- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

Méthode de décontamination recommandée

Les séquences de traitement suivantes sont recommandées pour retraiter les dispositifs médicaux réutilisables du système de fixation Orthofix® et garantir leur sécurité lors d'une réutilisation clinique ultérieure.

1. NETTOYAGE
2. DÉSINFECTION
3. STÉRILISATION

Préparation

- Considérer que tous les instruments chirurgicaux **déjà utilisés** sont **contaminés.** Leur manipulation, leur collecte

au moment de l'utilisation des dispositifs déjà utilisés

et leur transport sont à contrôler rigoureusement pour réduire au minimum les risques d'exposition des patients, du personnel et des installations de l'établissement de soins.
- Le retraitement des instruments est recommandé dans la mesure où leur réutilisation est considérée comme raisonnable.
- S'assurer que les pièces sont soigneusement emballées pendant leur transport vers la zone de décontamination.

Préparation pour le nettoyage des dispostifs déjà utilisés

- Inspecter tous les composants: d'éventuels dommages à la surface des composants métalliques risquent de réduire la solidité et la résistance à la fatigue et d'engendrer la corrosion.
- Conserver ensemble, si possible dans un conteneur unique, toutes les pièces des dispositifs démontés.
- Pour les opérations d'assemblage et de démontage , utiliser les instruments appropriés décrits en détail dans les manuels d'utilisation.

ÉTAPE 1: Nettoyage des dispositifs déjà utilisés

- Le nettoyage est un pré-requis essentiel pour garantir l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation.
- La méthode de décontamination préférée pour les dispositifs déjà utilisés consiste en un nettoyage mécanique suivi d'une désinfection totale.
- En l'absence de machine à laver/désinfecter, recourir au nettoyage manuel puis à la désinfection.

NETTOYAGE MANUEL (PAR IMMERSION)

Équipement requis:

- un évier (pas un lave-mains) ou un récipient qui puisse contenir un volume suffisant de détergent permettant d'immerger complètement la pièce à nettoyer;
- une solution de détergent. **Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de détergent enzymatique à 0,3% et une immersion pendant 30 minutes à 40 °C. NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium);**
- un récipient pour l'eau de rinçage;
- une surface d'égouttage;
- un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique (armoire de séchage ou sécheur à air chaud industriel);
- une brosse et un dispositif de lavage au jet.

Procédure:

I. S'assurer que le récipient de nettoyage est propre et sec.
II. Endosser un équipement de protection, remplir le récipient d'une quantité de solution eau+détergent suffisante.
III. Immerger avec précaution tous les composants dans la solution afin de chasser l'air emprisonné ; il est important de vérifier que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces, y compris celles des dispositifs dotés de trous, cavités ainsi que les pièces canulées.
IV. Brosser, essuyer, agiter, irriguer, laver au jet ou vaporiser manuellement la pièce pour nettoyer et retirer toute la saleté visible, en veillant à exécuter l'opération en imersion, dans la solution.
V. Retirer les pièces de la solution et faire égoutter.
VI. Éliminer tous les résidus avec une brosse en utilisant l'eau du robinet.
VII. Faire tremper dans de l'eau distillée stérile pour éliminer toute trace d'eau dure.
VIII. Retirer la pièce de l'eau de rinçage et faire égoutter.
IX. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sécheur à air chaud industriel, ou les placer dans une armoire de séchage.
X. Remplir les documents nécessaire.
XI. Procéder à la désinfection.

NETTOYAGE MÉCANIQUE (AVEC MACHINE À LAVER AUTOMATIQUE)

- La méthode de décontamination préférée pour les dispositifs déjà utilisés consiste en un nettoyage mécanique suivi d'une désinfection.
- Dans le cas où une machine à laver/désinfecter est utilisé, il importe que le cycle soit validé.
- S'assurer que la machine à laver/désinfecter et tous les services fonctionnent correctement.
- Sélectionner et lancer un cycle, conformément aux recommandations du fabricant de la machine.
- **NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium).**
- Procéder à la désinfection.

ÉTAPE 2: Désinfection

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (MANUELLE)

Équipement requis:

- un évier (pas un lave-mains) ou un récipient qui puisse contenir un volume suffisant de désinfectant permettant d'immerger complètement la pièce à nettoyer;
- une solution eau+désinfectant compatible pour la dilution et la température recommandées par le fabricant. **Orthofix® recommande une immersion dans du peroxyde d'hydrogène à 3 %, pendant 3 heures à température ambiante. NE PAS UTILISER de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium;**
- un récipient pour l'eau de rinçage;
- une surface d'égouttage;
- un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique (armoire de séchage ou sécheur à air chaud industriel);
- une brosse et un dispositif de lavage au jet.

Procédure:

I. Endosser un équipement de protection, remplir le récipient d'une quantité de solution désinfectante suffisante pour immerger complètement la pièce.
II. Immerger avec précaution tous les composants dans la solution afin de chasser tout l'air emprisonné ; s'assurer impérativement que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces, y compris celles des dispositifs dotés de trous, cavités ainsi que les pièces canulées.
III. Laisser tremper les pièces le temps nécessaire (3 heures avec le peroxyde d'hydrogène à 3 %).
IV. Sortir les pièces de la solution et faire égoutter.
V. Éliminer tous les résidus avec une brosse en utilisant l'eau du robinet.
VI. Faire tremper dans de l'eau distillée stérile pour éliminer toute trace d'eau dure.
VII. Sortir les pièces de l'eau de rinçage et faire égoutter.
VIII. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sécheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.
IX. Remplir les documents nécessaire.
X. Procéder à la stérilisation.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (AUTOMATIQUE)

Équipement requis:

I. Une machine à laver/désinfecter thermique, de type armoire ou à procédé continu.
II. Un nombre suffisant de paniers pour empiler les pièces à traiter.
III. Un désinfectant et un produit de rinçage **compatibles. Orthofix® recommande l'utilisation d'une**

solution désinfectante phénolique à 0,5 % à une température de 80 °C. La durée du cycle validé est de 80 minutes. Ne pas utiliser de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium.

IV. Une surface d'égouttage.
V. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique.

Procédure:

I. S'assurer que la machine à laver/désinfecter et tous les services fonctionnent correctement.
II. Endosser un équipement de protection, charger les paniers ou la machine en veillant à ce que la configuration du chargement n'entrave pas le nettoyage.
III. Sélectionner et lancer un cycle, conformément aux recommandations du fabricant de la machine. À la fin du cycle, s'assurer que toutes les phases et tous les paramètres ont été exécutés, retirer la charge et inspecter visuellement le niveau de propreté de la pièce, éliminer l'excès d'eau et sécher si nécessaire.
IV. Remplir les documents nécessaire.
V. Procéder à la stérilisation.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (ULTRASON)

Équipement requis:

I. Une machine à ultrason avec couvercle qui puisse contenir un volume suffisant de liquide pour immerger complètement les pièces à nettoyer.
II. Un nombre suffisant de paniers ou de plateaux pour empiler les pièces à traiter.
III. Une minuterie.
IV. Une solution eau+détergent compatible pour la dilution et la température recommandées par le fabricant.
V. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique.

Procédure:

I. Avant utilisation, s'assurer que la machine à ultrason est propre et sèche.
II. Endosser un équipement de protection, remplir le réservoir de liquide d'une quantité de solution eau+désinfectant suffisante pour immerger complètement les pièces. **Ne pas utiliser de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium); Orthofix recommande l'utilisation d'une solution désinfectante phénolique à 0,5 % pendant 15 minutes à une température de 50 °C (fréquence des ultrasons de 50/60 Hz).**
III. Allumer la machine et attendre tout le temps nécessaire pour dégazer l'eau.
IV. Enlever le couvercle et immerger la pièce avec précaution dans le liquide en veillant à chasser tout l'air emprisonné dans la pièce. Irriguer les dispositifs cannulés.
V. Replacer le couvercle et attendre tout le temps recommandé (15 minutes).
VI. Éteindre la machine, soulever le couvercle, retirer la pièce et laisser égoutter avant de transvaser celle-ci dans le récipient de lavage/rinçage.
VII. Rincer à fond à l'eau propre, en veillant à irriguer les dispositifs dotés d'ouvertures, et faire égoutter.
VIII. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sécheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.
IX. Remplir les documents nécessaire.
X. Procéder à la stérilisation.

ÉTAPE 3: Séchage

Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux ou un sécheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.

ÉTAPE 4: Inspection, maintenance et test

- Inspecter visuellement tous les instruments et composants de produit pour vérifier leur niveau de propreté et les éventuels signes de détérioration qui peuvent provoquer un mauvais fonctionnement (tels que fissures ou dommages à la surface) et tester leur fonctionnement avant de les stériliser (pour plus d'informations, voir Manuels d'utilisation et Modes d'emploi appropriés). Accorder une attention particulière à ce qui suit:
  - dispositifs cannulés (NB: les guide-mêches cannulés sont à usage unique seulement)
  - Bords coupants: éliminer les instruments épointés ou endommagés.
  - Vérifier le fonctionnement des mécanismes de verrouillage.
- Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
- Lorsque les instruments font partie intégrante d'un ensemble, contrôler l'ensemble et les composants appairés.
- Lubrifier toutes les pièces, selon les besoins (pour plus d'informations, se reporter aux manuels d'utilisation appropriés).

ÉTAPE 5: Stérilisation

- EMBALLAGE: lorsque les produits doivent être emballés pour conserver la stérilité après stérilisation et pour prévenir tout risque de détérioration de l'instrument avant son utilisation, il convient d'utiliser un matériel d'emballage de qualité médicale. S'assurer que l'emballage est suffisamment large pour contenir tous les instruments sans forcer sur les charnières.
- BOITES DE STERILISATION: placer les instruments dans une boite de stérilisation spécifique, ou dans une boite de stérilisation universelle. Protéger les bords coupants, et ne pas dépasser le contenu et le poids maximum recommandés par le fabricant. Les plateaux doivent être enveloppés à l'aide de champs de stérilisation non tissés en cellulose - polyester agréés par la FDA
- STÉRILISATION: Orthofix recommande une stérilisation à la vapeur, avec déplacement par gravité ou cycle de renouvellement d'air dynamique conformément aux paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous:

STÉRILISATEUR VAPEUR	DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ ENVELOPPÉ	RENOUVELLEMENT D'AIR DYNAMIQUE / FAIRE LE VIDE AU PRÉALABLE ENVELOPPÉ
Impulsions de pré-conditionnement	N/A	4 impulsions
Température d'exposition	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Temps d'exposition	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes

- Stocker les pièces traitées dans un lieu sûr et propre pour éviter qu'elles ne soient endommagées ou mal utilisées.

Avertissement: "Les instructions que contient ce document ont été validées par Orthofix® dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de s'assurer que celui-ci, exécuté avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement, aboutisse au résultat voulu. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématique. Les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation doivent être enregistrés de manière appropriée. De même, le non-respect des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences négatives possibles et doit être enregistré de manière appropriée".

AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.

Merkblatt – bitte vor Gebrauch lesen

ORTHOFIX® CONTOURS PHP - PROXIMALES HUMERUSPLATTENSYSTEM

DE

Name des Herstellers	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) - Italien Tel.: 0039 (0)45 6719000 Fax: 0039(0)45 6719380
Symbol	⚠ Achtung, Gebrauchsanweisung beachten PQ PHP
Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung	PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Die Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

BESCHREIBUNG

Die Orthofix Contours PHP liegt in einer Ausführung für die rechte und für die linke Seite vor und muss zusammen mit mindestens zwei diaphysären Schrauben, der zentralen Calcarschraube und mindestens zwei Feingewindedrähten aus Titan eingesetzt werden. Zur weiteren Stabilisierung der Knochenfragmente können darüber hinaus Cerclagedrähte aus Titan bzw. Polymer eingesetzt werden.

Diese Implantate sind nicht als Ersatz für normalen, gesunden Knochen vorgesehen. Belastungen, die durch Gewicht oder den jeweiligen Aktivitätsgrad hervorgerufen werden, sind ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Dem Patienten muss bewusst sein, dass nicht nur das Tragen von Gewichten eine Belastung des Implantats darstellen kann. Solange die Fraktur noch nicht belastbar ausgeheilt ist, können bereits das Eigengewicht der Extremität, bei Bewegungen auftretende Muskelkräfte oder wiederholte, scheinbar geringe Belastungen zum Bruch des Implantats führen. Der Patient muss daher unbedingt den postoperativen Anweisungen des behandelnden Arztes folgen.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den fachärztlichen Gebrauch vorgesehen. Der verantwortliche Chirurg muss über umfassende Kenntnisse zu Plattenosteosynthese verfügen und die diesem Produkt zugrunde liegenden Prinzipien verstanden haben. Der Operateur muss mit den Komponenten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik einschließlich Einbringen und Entfernen des Implantats vertraut sein, bevor die Operation durchgeführt wird. Eine detaillierte Anleitung zur Operationstechnik ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich diesbezüglich an Orthofix oder Ihren örtlichen Händler.

INDIKATIONEN

Das Orthofix Contours PHP Proximale Humerusplattensystem ist für Frakturen, Osteotomien und Non-Unions des proximalen Humerus insbesondere bei Osteopenie (Knochenarmut) vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Orthofix Contours PHP darf nur für die genannten Indikationen verwendet werden und wird ausschließlich für diese Zwecke verkauft.

Kontraindikationen für die Orthofix Contours PHP sind:
1. Aktive Infektionen im Operationsgebiet
2. Schlechter Allgemeinzustand, darunter: verminderte Durchblutung, pulmonale Insuffizienzen (d. h. ARDS, Fettembolie) oder latente Infektionen.
3. Non-Compliance oder Unfähigkeit des Patienten zur Befolgung der postoperativen Verhaltensanweisungen.
4. Adipöse Patienten
5. Verdacht auf oder belegte Metallallergie oder -unverträglichkeit

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

1. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Produkts sind nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Verwenden Sie das Produkt KEINESFALLS, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint oder ein solcher Verdacht besteht.
2. Die Orthofix Contours PHP darf nicht bei offenen Frakturen oder bei beschädigter Haut über der Frakturstelle verwendet werden.
3. Platten, Schrauben und Feingewindedrähte sowie ein Teil des Instrumentariums (entsprechend Angabe auf Etikett) sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen niemals wiederverwendet werden.
4. Rauchen, die langfristige Einnahme von Steroiden sowie die Einnahme anderer antiinflammatorischer Substanzen wirken sich nachweislich auf die Knochenheilung aus und können die Reparatur des Knochens während der Heilung der Fraktur behindern.
5. Bei der Handhabung und Lagerung der Komponenten ist mit Sorgfalt vorzugehen. Kratzer, Einkerbungen und andere Beschädigungen der Implantate müssen vermieden werden, da die Stabilität und Funktionsfähigkeit der Komponenten sonst eventuell nicht mehr gewährleistet ist.
6. Eine Distraktion des Frakturbereichs sollte während der Operation vermieden werden. Vor der Verriegelung muss eine bestehende Distraktion behoben werden, da sonst die Gefahr einer verzögerten Knochenheilung besteht.
7. Es muss vermieden werden, die Feingewindedrähte zu biegen, da dies zum Bruch des Implantats führen kann. Wenn sich die Abkantung in der Nähe der Platte befindet, muss die Einführgeschwindigkeit verringert werden.
8. Die Auswahl der zentralen Calcarschraube und die Länge der Feingewindedrähte ist von großer Bedeutung, denn diese dürfen die Gelenkoberfläche NICHT penetrieren.
9. Alle im Humeruskopf verwendeten Implantate und Drähte wie z. B. die zentrale Calcarschraube, die Feingewindedrähte und die Kirschner-Drähte zur temporären Fixierung müssen in einer Entfernung von 5 - 10 mm vom zweiten Kortex positioniert werden.
10. Wenn das Gewinde des Sechskantkopfs des Feingewindedrahts keinen Kontakt mit der Platte hat, sollte die Einführung des Feingewindedrahts vorzugsweise von Hand erfolgen oder der Feingewindedraht sollte entfernt werden.
11. Der Winkel der Feingewindedrähte zur Ebene der Platte sollte höchstens +/-15° betragen, um einen sicheren Sitz in den Gewindebohrungen zu gewährleisten.
12. Es wird empfohlen, zusätzlich zur Calcarschraube MINDESTENS zwei Feingewindedrähte und MINDESTENS zwei diaphysäre Schrauben zur Stabilisierung der Platte einzusetzen.
13. Alle Implantate, Kirschner-Drähte und kanülierten Bohrer sind Einwegprodukte (Single Use-Produkte) und dürfen NICHT wiederverwendet werden.
14. Die Orthofix Contours PHP ist in einer anatomisch vorgeformten Ausführung für die RECHTE Seite sowie die LINKE Seite erhältlich. Es ist daher wichtig, die richtige Platte zu wählen. Verwenden Sie NICHT eine laut der Beschriftung für rechts vorgesehene Platte für den linken Humerus und umgekehrt.
15. Platten und Schrauben bestehen aus Titan und dürfen daher NICHT in Verbindung mit Implantaten aus rostfreiem Stahl verwendet werden, denn dadurch kann es zu elektrolytischen Reaktionen kommen. Die Drähte zur Cerclage des Humeruskopfes können aus Titan oder einem Polymer bestehen.
16. Verwenden Sie Komponenten der Orthofix Contours PHP nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller, sofern nicht ausdrückliche andere Angaben gemacht werden.
17. Wird ein Kirschner-Draht zur Führung einer Schraube oder eines Instruments verwendet, müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
    A) Der Draht sollte immer NEU sein und darf NIEMALS wiederverwendet werden.
    B) Der Draht sollte vor dem Einsatz auf Oberflächenschäden oder Biegespuren kontrolliert und ggf. entsorgt werden.

C) Die Position der Drahtspitze sollte während der Einbringung von Instrumenten oder Implantaten mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahts zu vermeiden.
D) Der Weg des Führungsdrahtes kann durch eine Verlegung des Lumens durch Knochensplitter oder ähnliches Material behindert sein. Der Chirurg sollte dies bei jedem Eingriff kontrollieren und ggf. das Lumen reinigen.

18. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, wie z. B. eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats.
19. Es kann zu einem Implantatbruch kommen, wenn ein Implantat einer überdurchschnittlichen Belastung ausgesetzt ist, z. B. bei verzögerter oder ausbleibender Frakturheilung.
20. Während der Behandlung mit der Orthofix Contours PHP darf der Patient keine Krücken oder anderen Gehhilfen verwenden, die eine Belastung der Platte verursachen.
21. Es ist äußerst wichtig, dass dem Operateur eine Anleitung zur Vorgehensweise beim Einsetzen der Orthofix Contours PHP vorliegt und dass das vollständige Instrumentarium und alle Implantate verfügbar sind.
22. Die Patienten müssen angewiesen werden, alle nachteiligen und unvorhergesehenen Entwicklungen dem behandelnden Arzt mitzuteilen.
23. Entfernung des Implantats: Der Operateur trifft die abschließende Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden soll. Nach dem Entfernen des Implantats sollte eine adäquate postoperative Betreuung erfolgen, um einen erneuten Bruch zu vermeiden. Bei älteren, wenig aktiven Patienten kann der Operateur entscheiden, das Implantat nicht zu entfernen, um die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs zu vermeiden.
24. Für das Einsetzen und die Entfernung des Implantats kann zusätzliches Instrumentarium erforderlich sein, wie z.B. Weichteil-Retraktoren usw.

Warnung: Durch die Orthofix Contours PHP kann es zu Einbußen bei der Bildqualität beim MRI (Magnetic Resonance Imaging) kommen. Die Orthofix Contours PHP wurde weder im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität noch auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Lockerung, Verbiegen oder Bruch implantierter Komponenten
2. Verlust der anatomisch erwünschten Position mit Malunion
3. Vernarbung mit möglichen Schmerzen und/oder neurologischer Schädigung in der Umgebung von Nerven
4. Inhärente Risiken bei Anästhesie und chirurgischen Eingriffen. Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wund- oder Knochennekrosen, Wundinfektionen oder Schädigung von Blutgefäßen oder Nerven.
5. Ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung, die zum Implantatversagen führen kann
6. Metallunverträglichkeit oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper
7. Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen aufgrund des Implantats

Warnung: Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung/Schraubbefestigungen an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet!

Wichtig

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten; sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, aus medizinischen Gründen oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisonseingriff notwendig wird.
Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs selbst, darunter die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Verfahren und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind grundlegende Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz der Implantate. Patienten, die die Anleitungen des Arztes befolgen und sich genau an den vom Arzt definierten Behandlungsplan halten, leisten einen wichtigen Beitrag zum Erreichen eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu definieren. Dabei sind die körperlichen Aktivitäten und geistigen Fähigkeiten ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Einschränkungen. Potenzielle Patienten, bei denen Kontraindikationen oder eine Disposition dazu vorliegen, dürfen nicht mit der Orthofix

Contours PHP behandelt werden.

Materialien
Das Orthofix Contours PHP-System umfasst Komponenten aus einer Titanlegierung und aus rostfreiem Stahl. Implantierbare Komponenten bestehen aus Titanlegierung. Komponenten, die mit dem Patienten in Berührung kommen, bestehen aus chirurgischem Edelstahl.

STERILE und NICHT STERILE Komponenten
Die Humerusplatten, die Calcarschrauben, diaphysären Schrauben, Kirschner-Drähte und Feingewindedrähte werden von Orthofix STERIL geliefert. Das Instrumentarium ist bei der Lieferung NICHT STERIL. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten gemäß der empfohlenen Vorgehensweise zu reinigen und zu sterilisieren.

ANWEISUNGEN ZUR BEHANDLUNG NEUER SYSTEMKOMPONENTEN DIE "NICHT STERIL" GELIEFERT WERDEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH	
Allgemeines	• Da sie nicht steril geliefert werden, müssen alle Systemkomponenten von Orthofix vor der Anwendung sterilisiert werden. • Unter einem neuen Produkt wird jedes Produkt verstanden, das aus seiner Originalverpackung entnommen wird.
Empfohlenes Dekontaminations verfahren	Dieses Vorgehen wird zur Behandlung der Systemkomponenten des Orthofix Fixationssystems empfohlen, die nicht steril zur **klinischen Erstanwendung** geliefert werden: 1. REINIGUNG 2. STERILISATION
Vorbereitung zur Reinigung neuer Produkte	• Die Komponenten sollten, nach Anweisung des Herstellers, soweit wie mögliche auseinander genommen werden. • Wann immer möglich, sollten alle Bestandteile des Systems zusammen in einem Container aufbewahrt werden. • Zum Auseinandernehmen bzw. Zusammensetzen sollten nur die Instrumente verwendet werden, die im Einzelnen in den Operationshandbüchern beschrieben werden.
SCHRITT 1: Reinigung neuer Produkte	• Entfernen Sie die Originalverpackung der Produkte. Alle Komponenten sollten vor dem Gebrauch überprüft werden, um deren ordnungsgemäßen, funktionsfähigen Zustand sicherzustellen. • REINIGEN Sie die Teile mit einem Tuch, das in eine Lösung aus 70%-igem Alkohol für medizinische Zwecke und 30% destilliertem Wasser bzw. wässeriges Reinigungsmittel getaucht wurde. **Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.** • SPÜLEN Sie die Teile anschließend mit sterilem destillierten Wasser.
SCHRITT 2: Trocknung	• TROCKNEN Sie die Teile mit einem fusselfreien Tuch, mit Druckluft oder legen Sie sie in einen Trockner.
SCHRITT 3: Sterilisation neuer Produkte	• Vor der Erstanwendung sollten die Produkte, wie unter Schritt 1 beschrieben, gereinigt werden. • VERPACKUNG: Zur Sterilisation werden die Instrumente und Systemkomponenten in ein geeignetes Verpackungsmaterial für medizinische Zwecke verpackt. Um die Sterilität zu gewährleisten, sollte die Verpackung so groß gewählt werden, das die Instrumente nicht perforieren können. • Container: Die Instrumente und Komponenten können auch in Siebschalen in genormten Sterilisationscontainern

sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Schneidkanten geschützt sind und das empfohlene Höchstgewicht nicht überschritten wird. Die Halterungen müssen in FDA-zugelassene Sterilisationstücher aus Zellulose-Polyester-Vlies gehüllt werden.

- STERILISATION: Orthofix empfiehlt die Dampfsterilisation mit einem Gravitationszyklus oder einem dynamischen Luftentfernungszyklus gemäß den in der unten stehenden Tabelle angeführten Parametern:

DAMPFSTERILISATOR TYP	GRAVITATIONSVERFAHREN EINGEHÜLLT	DYNAMISCHE-LUFTENTFERNUNG / VORVAKUUM EINGEHÜLLT
Vorkonditionierungsimpulse	N/A	4 Impulse
Expositionstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Expositionszeit	15 Minuten	4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	30 Minuten

RISIKEN BEI WIEDERVERWENDUNG VON EINWEGIMPLANTATEN

Implantat*

Das "NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ vorgesehene Implantat von Orthofix ist durch das Symbol ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Das Implantat muss nach seiner Entfernung aus dem Patienten demontiert werden. Durch eine Wiederverwendung des Implantats* entsteht Kontaminationsgefahr sowohl für die behandelnden Ärzte als auch für die Patienten. Bei einer Wiederverwendung des Implantats* sind die mechanische Stabilität und Funktionsfähigkeit des Neuzustands nicht mehr gewährleistet. Die Wirksamkeit des Produkts ist damit beeinträchtigt, für die Gesundheit des Patienten entstehen Risiken.
(*): Implantat*. Eine beliebige Komponente, die auf chirurgischem Wege vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage lang dort verbleiben soll.

Nicht implantierbare Komponenten

VERWENDUNG“ vorgesehene nicht implantierbaren Komponenten von Orthofix sind durch das Symbol ② auf dem Etikett gekennzeichnet, bzw. in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung werden entsprechende Anweisungen gegeben. Bei einer Wiederverwendung der „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ vorgesehenen Komponente sind die mechanische Stabilität und Funktionsfähigkeit des Neuzustands nicht mehr gewährleistet. Die Wirksamkeit des Produkts ist damit beeinträchtigt, für die Gesundheit des Patienten entstehen Risiken.

ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN SYSTEMKOMPONENTENN ZUM WIEDEREINSATZ

Allgemeines

- Da sie nicht steril geliefert werden, müssen alle Systemkomponenten von Orthofix vor der Anwendung sterilisiert werden.
- PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
- Die Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

Empfohlenes Dekontaminations-verfahren

Folgendes Dekontaminationsverfahren zur **Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Systemkomponenten des Orthofix Fixationssystems** wird empfohlen.

1. REINIGUNG
2. DESINFEKTION
3. STERILISATION

Entsorgung unmittelbar nach dem Gebrauch am Anwendungsort

- Alle benutzten Instrumente und Komponenten müssen grundsätzlich als kontaminiert angesehen werden.
- Die Entsorgung sowie der Transport sollten kontrolliert erfolgen, um mögliche Risiken für den Patienten, das medizinische Personal und alle Bereiche der medizinischen Einrichtung so gering wie möglich zu halten.
- Die Reinigung und Desinfektion der Instrumente und Komponenten sollte unmittelbar nach dem Gebrauch erfolgen.
- Stellen Sie sicher, dass die kontaminierten Gegenstände während des Transports in die Wiederaufbereitung in geschlossenen Behältern aufbewahrt werden.

Vorbereitung zur Reinigung gebrauchter Produkte

- Alle Komponenten sollten überprüft werden, da Schäden an der Oberfläche von Metallkomponenten die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit vermindern und zur Korrosion führen können.
- Wann immer möglich, sollten alle Bestandteile des auseinander genommenen Medizingeräts zusammen in einem Container aufbewahrt werden.
- Zum Auseinandernehmen bzw. Zusammensetzen sollten die spezifischen Instrumente so verwendet werden, wie es im Einzelnen in den Operationshandbüchern beschrieben wird.

SCHRITT 1: Reinigung gebrauchter Produkte

- Die Reinigung stellt eine wesentliche Vorbedingung zur Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion oder Sterilisation dar.
- Das bevorzugte Dekontaminationsverfahren ist die mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion.
- Wenn keine automatische Waschmaschine bzw. kein automatisches Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, kann eine manuelle Reinigung mit anschließender Desinfektion durchgeführt werden.

MANUELLE REINIGUNG (DURCH EINTAUCHEN)

Erforderliche Ausstattung:

- ein Spülbecken (keine Handwaschbecken) oder ein Behälter mit einem ausreichend großem Volumen für die Reinigungsmittel. Die zu reinigenden Gegenstände müssen vollständig eingetaucht werden können;
- eine Reinigungslösung: **Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 0,3%-ige enzymatische Reinigungslösung für 30 Minuten bei 40°C. Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden;**
- ein Behälter für das Nachspülwasser;
- eine Oberfläche für den Ablauf;
- ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft);
- eine Waschbürste und / oder eine Wasserdruckpistole.

Vorgehen:

I. Der Reinigungsbehälter sollte sauber und trocken sein.
II. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser / Reinigungslösung.
III. Legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.
IV. Reinigen Sie den jeweiligen Gegenstand mit einer Brüste und entfernen Sie allen sichtbaren Schmutz. Halten Sie den Gegenstand dabei unterhalb der Oberfläche der Lösung.
V. Nehmen Sie die einzelnen Gegenstände aus der Lösung und lassen Sie diese ablaufen.
VI. Evtl. noch anhaftende Schmutzreste entfernen Sie manuell.
VII. Tauchen Sie den jeweiligen Gegenstand zum Abspülen in steriles destilliertes Wasser.
VIII. Nehmen Sie den jeweiligen Gegenstand aus dem Spülwasser und lassen Sie dieses ablaufen.
IX. Trocknen Sie mit einem Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.
X. Füllen Sie die erforderliche Dokumentation aus.

XI. Fahren Sie mit der Desinfektion fort.

MECHANISCHE REINIGUNG (MIT EINER AUTOMATISCHEN WASCHMASCHINE)

- Das empfohlene Dekontaminationsverfahren ist die mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion.
- Instrumentenwaschmaschinen bzw. Desinfektionsgeräte müssen mit einem validiertem Programm betrieben werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gerät und alle technischen Anlagen ordnungsgemäß funktionieren.
- Wählen und starten Sie einen Zyklus nach den Empfehlungen des Herstellers.
- **Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.**
- Fahren Sie mit der Desinfektion fort.

SCHRITT 2: Desinfektion

DESINFEKTIONSVERFAHREN (MANUELLES)

Erforderliche Ausstattung:

- ein Spülbecken (keine Handwaschbecken) oder ein Behälter mit einem ausreichend großem Volumen für die Reinigungsmittel. Die zu reinigenden Gegenstände müssen vollständig eingetaucht werden können;
- eine kompatible Lösung aus Wasser und Desinfektionsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temparatur. **Desinfektionsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 3%-ige Wasserstoffperoxidlösung für 3 Stunden bei Raumtemperatur;**
- ein Behälter für das Nachspülwasser;
- eine Oberfläche für den Ablauf;
- ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft);
- eine Waschbürste und / oder eine Wasserdruckpistole.

Vorgehen:

I. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser / Reinigungslösung.
II. Legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.
III. Lassen Sie die einzelnen Gegenstände für die erforderliche Zeitdauer (3 Stunden bei 3%-iger Wasserstoffperoxidlösung) einweichen.
IV. Nehmen Sie die einzelnen Gegenstände aus der Lösung und lassen Sie diese ablaufen.
V. Evtl. noch anhaftende Schmutzreste entfernen Sie manuell.
VI. Tauchen Sie den jeweiligen Gegenstand zum Abspülen in steriles destilliertes Wasser.
VII. Nehmen Sie den jeweiligen Gegenstand aus dem Spülwasser und lassen Sie dieses ablaufen.
VIII. Trocknen Sie mit einem Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.
IX. Füllen Sie die erforderliche Dokumentation aus.
X. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

DESINFEKTIONSVERFAHREN (AUTOMATISCH)

Erforderliche Ausstattung:

I. Ein Instrumentenwaschmaschine bzw. Wärmedesinfektionsgerät, ein Trockner.
II. Siebkörbe und Halterungen dafür.
III. Ein **kompatibles** Desinfektionsmittel und Spülflüssigkeit. **Desinfektionsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, dürfen nicht verwendet werden; Orthofix empfiehlt den Gebrauch einer 0,5%-igen phenolischen Desinfektionslösung bei 80°C. Die validierte Zykluszeit beträgt 80 Minuten.**

IV. Eine Oberfläche für den Ablauf.
V. Ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft).

Vorgehen:

I. Stellen Sie sicher, dass die Geräte und alle technischen Anlagen ordnungsgemäß funktionieren.
II. Tragen Sie Schutzkleidung, befüllen Sie die Maschine so, dass die Anordnung der Ladung nicht den Reinigungsprozess nicht behindert.
III. Wählen und starten Sie einen Zyklus nach den Empfehlungen des Herstellers. Nach Beendigung des Programms überzeugen Sie sich, das der Zyklus komplett durchlaufen wurde. Entnehmen Sie die Instrumentensiebe und überprüfen Sie die Reinigung. Lassen Sie das überschüssiges Wasser ablaufen und trocknen Sie die Instrumente.
IV. Füllen Sie die Dokumentation aus.
V. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

DESINFEKTIONSVERFAHREN (ULTRASCHALL)

Erforderliche Ausstattung:

I. Ein Ultraschallreiniger mit Verschlussdeckel, der ein ausreichend großes Volumen hat, so dass die zu reinigenden Gegenstände vollständig eingetaucht werden.
II. Siebschalen und Halterungen dafür.
III. Eine Zeituhr.
IV. Eine kompatible Lösung aus Wasser und Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur.
V. Ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft).

Vorgehen:

I. Der Ultraschallreiniger sollte sauber und trocken sein.
II. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser bzw. Desinfektionslösung, um ein vollständiges Eintauchen des jeweiligen Gegenstands zu gewährleisten. **Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, dürfen nicht verwendet werden; Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 0,5%-ige phenolische Desinfektionslösung bei 50°C für 15 Minuten (Ultraschallfrequenz 50/60 Hz).**
III. Schalten Sie den Reiniger ein und lassen Sie ihn für den erforderlichen Zeitraum laufen, um das Wasser zu entgasen.
IV. Entfernen Sie den Verschlussdeckel und legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.
V. Legen Sie den Verschlussdeckel wieder ein und lassen Sie den Reiniger für die empfohlene Zeit laufen (15 Minuten).
VI. Schalten Sie den Reiniger aus, heben Sie den Verschlussdeckel ab, nehmen Sie den Gegenstand heraus und lassen Sie ihn ablaufen, bevor Sie ihn in den Reinigungs- und Spülbehälter legen.
VII. Spülen Sie den Gegenstand gründlich mit Wasser, achten Sie besonders auf die Hohlräume und Lumen.
VIII. Trocknen Sie den jeweiligen Gegenstand Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.
IX. Füllen Sie die Dokumentation aus.
X. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

SCHRITT 3: Trocknen

Trocknen Sie den jeweiligen Gegenstand Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.

SCHRITT 4: Überprüfung und Wartung

- Alle Instrumente und Produktkomponenten sollten auf die Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und Oberflächenbeschaffenheit kontrolliert werden. Risse oder andere Schäden an den Oberflächen können zu Materialermüdungen führen. Die Funktionskontrolle sollte nach den Angaben in den Operationsmanualen durchgeführt werden (siehe genaue Angaben in den Handbüchern mit den Operationsverfahren und den Gebrauchsanweisungen). Seien Sie besonders aufmerksam bei:
  - systemkomponenten mit Hohlräumen (Wichtiger Hinweis: Bohrer mit einer Kanülierung sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt);
  - schneidkanten: entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente;
  - arretiermechanismen sollten auf ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft werden.
- Falls eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf dieses NICHT VERWENDET werden.
- Setzen Sie auseinandergenommen Bauteile zusammen und prüfen Sie ebenfalls die Funktion.
- Sorgen Sie nötigenfalls für eine angemessene Schmierung (siehe genaue Angaben in den Handbüchern mit den Operationsverfahren).

SCHRITT 5: Sterilisation

- VERPACKUNG: Zur Sterilisation werden die Instrumente und Systemkomponenten in ein geeignetes Verpackungsmaterial für medizinische Zwecke verpackt. Um die Sterilität zu gewährleisten, sollte die Verpackung so groß gewählt werden, das die Instrumente nicht perforieren können.
- Container: Die Instrumente und Komponenten können auch in Siebschalen in genormten Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Schneidkanten geschützt sind und das empfohlene Höchstgewicht nicht überschritten wird. Die Halterungen müssen in FDA-zugelassene Sterilisationstücher aus Zellulose-Polyester-Vlies gehüllt werden.
- STERILISATION: Orthofix empfiehlt die Dampfsterilisation mit einem Gravitationszyklus oder einem dynamischen Luftentfernungszyklus gemäß den in der unten stehenden Tabelle angeführten Parametern:

DAMPFSTERILISATOR TYP	GRAVITATIONSVERFAHREN EINGEHÜLLT	DYNAMISCHE-LUFTENTFERNUNG / VORVAKUUM EINGEHÜLLT
Vorkonditionierungsimpulse	N/A	4 Impulse
Expositionstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Expositionszeit	15 Minuten	4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	30 Minuten

- Das Sterilgut sollte in speziellen Lagerräumen aufbewahrt werden, um Beschädigungen der Sterilverpackung zu verhindern.

Ausschlüsse: "Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumente für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponentenn validiert. Es obliegt der Verantwortung des Wiederaufbereiters sicherzustellen, dass die tatsächlich mit der in der medizinischen Einrichtung vorhandenen Ausstattung sowie ihrem Material und Personal durchgeführte Wiederaufbereitung auch zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten angemessen aufgezeichnet werden. Ebenso sollte jegliche Abweichung des Wiederaufbereiters von den gegebenen Anweisungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert werden und ebenfalls angemessen aufgezeichnet werden".

WARNUNG: Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin vertrieben werden.

Folleto de instrucciones - Leer antes de utilizar el dispositivo

SISTEMA DE PLACAS HUMERALES PROXIMALES ORTHOFIX® CONTOURS PHP

Nombre del fabricante	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel. 0039 (0) 45 6719000 Fax 0039 (0) 45 6719380
Símbolo	⚠ Atención, consulte las instrucciones de uso PQ PHP
Limitaciones y restricciones para la reutilización	LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.

ES

DESCRIPCIÓN

El sistema Orthofix Contours PHP está formado por una placa izquierda y una placa derecha que se utilizan con un mínimo de dos tornillos diafisarios, un tornillo de fijación central y dos tornillos de rosca fina hexagonales de titanio como mínimo. Además, también se pueden emplear agujas para el circlaje poliméricas o de titanio para conseguir una mayor estabilización de los fragmentos óseos.

Estos implantes no están pensados para sustituir huesos sanos. La duración del implante dependerá de la carga y del nivel de actividad que deba soportar. El paciente debe ser consciente de que la tensión en el implante se puede producir incluso si el implante no tiene que sostener ninguna carga. Si no hay una unión ósea sólida, el peso de la extremidad, las fuerzas musculares implicadas en el movimiento de la extremidad o un conjunto de tensiones aparentemente poco relevantes pueden dañar el implante. Por lo tanto, el paciente deberá seguir las instrucciones postoperatorias del cirujano.

Este producto es de uso profesional. Los cirujanos que supervisen el uso del producto deben ser especialistas en procedimientos de fijación ortopédica y conocer la filosofía del producto. Antes de la operación, los cirujanos se deben familiarizar con los dispositivos, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, como la aplicación y la extracción. Si lo desea, disponemos de instrucciones técnicas operativas detalladas. Póngase en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

INDICACIONES

El sistema de placas humerales proximales Orthofix Contours PHP está diseñado para fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del húmero proximal, especialmente en el hueso osteopénico.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Orthofix Contours PHP se ha diseñado y se vende tan solo para los usos indicados.
El uso del sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa en el punto que se debe operar.
2. Afecciones médicas generales, como: alteración en el flujo sanguíneo, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, SDRA, embolia grasa) o infección latente.
3. Pacientes que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.
4. Pacientes obesos.
5. Pacientes con una alergia o intolerancia al metal posible o documentada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todo el instrumental se debe examinar con atención antes del uso. Solo se garantizan la integridad y las prestaciones del producto si el envase no está dañado. De observarse que el envase o bien un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, NO DEBE UTILIZARSE.
2. El sistema de placas humerales Orthofix Contours PHP no debe utilizarse si la fractura está abierta o si la piel está dañada sobre la herida.
3. Las placas, los tornillos y las agujas hexagonales de rosca fina, así como algunas de las piezas del equipo (marcadas con una etiqueta específica) son de un solo uso y nunca deben reutilizarse.
4. Fumar, consumir esteroides y otros fármacos antiinflamatorios puede influir en la sanación del hueso y podría tener un efecto adverso en la reparación del hueso durante el proceso de sanación de la fractura.
5. Todos los componentes se deben manejar y almacenar con cuidado. Los implantes no deben presentar arañazos ni estar perforados o dañados ya que la resistencia funcional del componente podría ser menor.
6. Durante la operación, se deberá evitar la distracción de la fractura; las fracturas no se deben bloquear en distracción, ya que la unión se podría retardar.
7. Hay que evitar que las agujas hexagonales de rosca fina se doblen al insertarlas, ya que el implante podría romperse. Si el bisel está próximo a la placa, se debe reducir la velocidad de inserción.
8. La selección del tornillo de fijación principal y la longitud de las agujas hexagonales de rosca fina es muy importante; NO DEBEN penetrar la superficie articular.
9. Todos los implantes y las agujas de Kirschner de la cabeza del húmero, como los tornillos centrales, los tornillos hexagonales de rosca fina y las agujas de Kirschner, se deben colocar a 5-10 mm de la segunda cortical.
10. Si la cabeza hexagonal del tornillo hexagonal de rosca fina no está en contacto con la placa, es necesario insertarlo manualmente por completo, o bien extraerlo.
11. Los tornillos de rosca fina deben tener una angulación máxima de +/-15° respecto al plano de la placa para garantizar una buena adquisición del orificio roscado.
12. Se recomienda aplicar el tornillo central y AL MENOS dos tornillos hexagonales de rosca fina y AL MENOS dos tornillos diafisarios para estabilizar la placa.
13. Todos los implantes, las agujas de Kirschner y las brocas canuladas son sistemas de un solo uso y NUNCA se deben reutilizar.
14. Orthofix Contours PHP está disponible en versiones con forma anatómica para DERECHA e IZQUIERDA. Es muy importante que se seleccione la placa correcta. NO utilice una placa etiquetada como “DERECHA” para el húmero izquierdo, y viceversa.
15. Las placas y los tornillos están hechos de titanio y NO se deben combinar con implantes de acero inoxidable, ya que se podría provocar una reacción electrolítica. Las agujas para el circlaje de la cabeza del húmero pueden estar hechas de titanio o de un material polimérico.
16. No utilice componentes del sistema Orthofix Contours PHP con productos de otros fabricantes salvo que se especifique lo contrario.
17. Siempre que se utilice una aguja Kirschner para guiar un tornillo o un instrumento hasta su posición hay que tomar las siguientes precauciones:
    A) La aguja tiene que ser siempre NUEVA y NUNCA se debe reutilizar.
    B) Hay que revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no está rayada o doblada; de lo contrario, se debe descartar.
    C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
    D) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja o dentro del instrumento o implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
18. Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar el proceso de la curación. En caso de que el callo se formara

lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como un injerto óseo o la sustitución del implante.
19. Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debida al retraso o ausencia de unión.
20. Durante el tratamiento con el sistema Orthofix Contours PHP, el paciente no debe utilizar muletas ni ningún otro sistema para andar que pueda aportar peso a la placa.
21. Es muy importante que el cirujano responsable de la operación conozca la técnica de inserción del Orthofix Contours PHP y que disponga de todo el instrumental necesario.
22. Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.
23. Retirada del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la posibilidad de sacar el implante. Tras la retirada del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no retirarle el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.
24. Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o retirada del implante, como retractores de tejidos blandos, etc.

Advertencia: la calidad de las RM (resonancias magnéticas) se puede ver afectada por la presencia del sistema Orthofix Contours PHP. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema Orthofix Contours PHP en un entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema Orthofix Contours PHP en un entorno de RM.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS

1. Aflojamiento, curvatura o rotura de los componentes del implante.
2. Pérdida de la posición anatómica con consolidaciones defectuosas.
3. Cicatrices que pueden causar molestias y/o riesgos neurológicos alrededor de los nervios.
4. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame cerebral, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida o los huesos, infección de la herida o daño en los vasos sanguíneos o los nervios.
5. Retraso o ausencia de unión, que puede comportar la rotura del implante.
6. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
7. Dolor, molestia o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.

Advertencia: este dispositivo no se ha aprobado para la conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo de fijación interna.
Los procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los dispositivos de fijación interna son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del cirujano. Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE el sistema Orthofix Contours PHP.

Materiales

El sistema Orthofix Contours PHP incluye componentes de aleación de titanio y acero inoxidable. Los componentes implantables están hechos de aleación de titano, mientras que los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

Productos ESTÉRILES y NO ESTÉRILES

Orthofix suministra placas humerales de titanio, tornillos centrales y diafisarios, agujas de Kirschner y tornillos hexagonales de rosca fina

ESTÉRILES.
El instrumental se suministra NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en cada caso.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU PRIMER USO	
Información general	• Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. • Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.
Tratamiento de descontaminación recomendado	La secuencia de tratamiento siguiente está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación Orthofix, que se suministran no estériles, en su **primer uso clínico:** 1. LIMPIEZA 2. ESTERILIZACIÓN
Preparativos para la limpieza de productos nuevos	• Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo. • Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. • Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.
PASO 1: Limpieza de productos nuevos	• EXTRAIGA los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso. • LIMPIE con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. **NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo.** • ACLARE con agua destilada estéril.
PASO 2: Secado	• SEQUE A MANO con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
PASO 3: Esterilización de productos nuevos	• Antes del uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el Paso 1. • EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres. • JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.Las bandejas deben envolverse usando cubiertas aprobadas por la FDA hechas de una combinación celulosa y poliéster. • ESTERILIZACIÓN: Orthofix recomienda esterilizar a vapor, usando el desplazamiento por gravedad o el ciclo dinámico de extracción de aire de acuerdo con los parámetros indicados en la siguiente tabla:

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD ENVOLTURA	EXTRACCIÓN AIRE DINÁMICO /CUBIERTA CON PREVACÍO
Pulsos de preacondicionamiento	N/A	4 pulsaciones
Temperatura de exposición	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

Dispositivo implantable*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto. Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente. La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes. Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.
(*): Dispositivo implantable. Cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable.

El dispositivo desechable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos. Si el dispositivo desechable no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

INSTRUCCIONES PARA REPETIR EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES CON EL FIN DE VOLVER A EMPLEARLOS EN EL FUTURO

Información general	• Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. • LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. • La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.
Tratamiento de descontaminación recomendado	Se recomienda la siguiente secuencia de descontaminación para **repetir el tratamiento de dispositivos médicos de fijación de Orthofix reutilizables** y dejarlos en condiciones seguras para el uso clínico posterior. 1. LIMPIEZA 2. DESINFECCIÓN 3. ESTERILIZACIÓN
Preparativos en el punto de utilización de los dispositivos usados	• Todos los instrumentos quirúrgicos **usados** deben considerarse **contaminados.** Su manipulación, recogida y traslado deben someterse a un control estricto para reducir todo tipo de riesgos para el paciente, el personal y las instalaciones del centro sanitario. • Se recomienda que los instrumentos se vuelvan a tratar en cuanto se considere razonable su reutilización. • Cerciórese de que los objetos se trasladan a la zona de descontaminación de manera segura.
Preparativos	• Se deben inspeccionar todos los componentes, porque los daños en la superficie de los componentes metálicos

para la limpieza de productos usados

pueden reducir su dureza y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar corrosión.
- Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
- Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.

PASO 1: Limpieza de productos usados

- La limpieza es un requisito previo esencial para asegurar la eficacia de la desinfección o esterilización.
- El método más conveniente para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección.
- Cuando no se disponga de unidad lavadora desinfectadora automática, se recurrirá a la limpieza manual seguida de desinfección.

LIMPIEZA MANUAL (POR INMERSIÓN)

Equipo necesario:

- una cuba (no de lavabo) o un receptáculo con capacidad para un volumen de detergente suficiente para la inmersión total de la pieza de equipo que se limpiará;
- una solución de detergente. **Orthofix recomienda la inmersión en una solución de detergente enzimático al 0,3% durante 30 minutos a 40°C. NO SE DEBEN USAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico];**
- un recipiente para agua de aclarado;
- una superficie para escurrir;
- tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado (armario de secado o secador de aire caliente industrial);
- un cepillo y un dispositivo de lavado de agua en chorro.

Procedimiento:

I. Compruebe que el recipiente de limpieza está limpio y seco.
II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución de agua/detergente.
III. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con orificios, cavidades o cánulas.
IV. Cepille, friegue, moje, aplique chorros de agua o rocíe manualmente el objeto para desincrustar y eliminar toda la suciedad visible, teniendo cuidado de que la acción se realice bajo la superficie de la solución.
V. Extraiga los objetos de la solución y escurra.
VI. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente.
VII. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura.
VIII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.
IX. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
X. Rellene la documentación necesaria.
XI. Pase a la fase de desinfección.

LIMPIEZA MECÁNICA (CON LAVADORA AUTOMÁTICA)

- El método más recomendable para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección.
- Si se utiliza una unidad lavadora desinfectadora, debe contar con un ciclo autorizado.
- Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
- Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
- **NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo**

[iones halógenos libres o hidróxido sódico].

- Pase a la fase de desinfección.

PASO 2: Desinfección

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (MANUAL)

Equipo necesario:

- una cuba (no de lavabo) o un receptáculo con capacidad para un volumen de desinfectante suficiente para la inmersión total de la pieza de equipo que se limpiará;
- **una solución de agua/desinfectante compatible, con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en peróxido de hidrógeno al 3% durante 3 horas a temperatura ambiente;**
- un recipiente para agua de aclarado;
- una superficie para escurrir;
- tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado (armario de secado o secador de aire caliente industrial);
- un cepillo y un dispositivo de lavado de agua en chorro.

Procedimiento:

I. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución desinfectante para la inmersión completa del objeto.
II. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con cánulas.
III. Deje los objetos sumergidos durante el tiempo necesario (3 horas con peróxido de hidrógeno al 3%).
IV. Extraiga los objetos de la solución y escurra.
V. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente.
VI. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura.
VII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.
VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
IX. Rellene la documentación necesaria.
X. Pase a la fase de desinfección.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (AUTOMÁTICO)

Equipo necesario:

I. Una lavadora desinfectadora térmica, tipo armario o de proceso continuo.
II. Un número suficiente de bandejas para apilar los objetos que se tratarán.
III. Desinfectante y agente de aclarado compatibles. **No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 80ºC. El tiempo de ciclo autorizado es de 80 minutos.**
IV. Una superficie para escurrir.
V. Una tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado mecánico.

Procedimiento:

I. Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
II. Utilizando equipo de protección personal, cargue la bandeja o máquina, asegurándose de que la configuración de la carga no interfiera en el proceso de limpieza.

III. Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. Al concluir el ciclo, cerciórese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros, extraiga la carga e inspeccione visualmente la limpieza del objeto, elimine el agua sobrante y seque si es necesario.
IV. Rellene la documentación necesaria.
V. Pase a la fase de desinfección.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (ULTRASONIDO)

Equipo necesario:

I. Una lavadora ultrasónica con tapa con capacidad para un volumen de líquido suficiente para la inmersión total de las piezas de equipo que se limpiarán.
II. Un número suficiente de rejillas o bandejas para apilar los objetos que se tratarán.
III. Un temporizador.
IV. Una solución de agua/detergente compatible, con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
V. Una tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado mecánico.

Procedimiento:

I. Compruebe que la lavadora ultrasónica está limpia y seca antes de usarla.
II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente de fluido con suficiente agua/desinfectante para la inmersión completa de los objetos. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 50°C durante 15 minutos (frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz).
III. Encienda el aparato y deje durante el tiempo necesario para desgasificar el agua.
IV. Retire la tapa y sumerja el objeto con cuidado en el fluido, asegurándose de que se desplaza el aire atrapado en él. El líquido debe penetrar en los dispositivos canulados.
V. Vuelva a colocar la tapa y deje durante el tiempo recomendado (15 minutos).
VI. Apague el aparato, retire la tapa, extraiga el objeto y escúrralo antes de traspasarlo a un recipiente de aclarado final.
VII. Aclare a conciencia con agua limpia, asegurándose de enjuagar los dispositivos con aberturas, y escurra.
VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
IX. Rellene la documentación necesaria.
X. Pase a la fase de desinfección.

PASO 3: Secado

Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.

PASO 4: Inspección, mantenimiento y comprobación

- Todos los instrumentos y componentes de producto deben inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza o los indicios de un deterioro que pueda provocar su uso defectuoso (como grietas o daños en la superficie); también se comprobará su funcionamiento antes de la esterilización (consulte los manuales de técnicas de funcionamiento o las instrucciones de uso). Se debe prestar atención especial a:
  - Dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas son para uso exclusivo con un solo paciente).
  - Bordes afilados: deseche instrumentos romos o dañados.
  - Se debe verificar el funcionamiento de los mecanismos de cierre o bloqueo.
- Si se cree que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o podría estarlo, NO DEBE USARSE.
- Si los instrumentos forman parte de un conjunto, compruebe que encajan con las demás piezas.
- Lubricar todas las piezas siempre que sea necesario (consulte el manual de técnicas de funcionamiento).

PASO 5: Esterilización

- EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. El embalaje debe tener el tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Los bordes afilados deben estar protegidos y el contenido o peso máximo recomendado no superará las indicaciones del fabricante. Las bandejas deben envolverse usando cubiertas aprobadas por la FDA hechas de una combinación celulosa y poliéster.
- ESTERILIZACIÓN: Orthofix recomienda esterilizar a vapor, usando el desplazamiento por gravedad o el ciclo dinámico de extracción de aire de acuerdo con los parámetros indicados en la siguiente tabla:

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD ENVOLTURA	EXTRACCIÓN AIRE DINÁMICO /CUBIERTA CON PREVACÍO
Pulsos de preacondicionamiento	N/A	4 pulsaciones
Temperatura de exposición	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

- Los objetos tratados deben almacenarse en un lugar limpio y seguro para evitar daños o uso inadecuado.

Exención de responsabilidad: “Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad de la persona que repita el tratamiento asegurarse de que éste, realizado con el equipo, los materiales y el personal necesarios, obtenga los resultados buscados. Normalmente, dicho proceso requiere autorización y la supervisión habitual. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. De igual manera, cualquier alteración de las instrucciones suministradas por parte de quien repite el proceso, deberá evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas, y registrarse también de manera adecuada”.

PRECAUCIÓN: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo exclusivamente a un cirujano o por solicitud de un cirujano

Brugsanvisning - Læs venligst før brug

ORTHOFIX® CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM

Producentens navn	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien Tlf.: 0039 045 6719000 fax: 0039 045 6719380
Symbol	⚠ Bemærk: Se brugsanvisning PQ PHP
Begrænsninger og restriktioner for genbehandling	PRODUKTER, DER ER MÆRKET MED ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES. Gentagne behandlinger har minimale virkninger på instrumenter, der kan genbruges. Instrumentets levetid betinges normalt af slid og skader under brug.

DA

BESKRIVELSE

Orthofix Contours PHP består af en venstre og en højre plade, der skal anvendes i kombination med mindst to diafyseale skruer, en primær låseskrue og mindst to hexagonale, fine, titan gevindskruer. Desuden kan titanium/polymere cerclage-tråde anvendes for yderligere stabilisering af knoglefragmenterne.

Disse implantater er ikke beregnet til at kunne erstatte almindelig, sund knogle. Vægtbelastning og aktivitetsniveau vil diktere levetiden af implantatet. Patienten bør forstå, at belastningen af et implantat kan ske, uden egentlig vægtbelastning. Ved mangel på sammenslutning med solid knogle, vil vægten af legemsdelen alene, brug af muskler forbundet med at flytte legemsdelen, eller gentagne belastninger af tilsyneladende relativ lille størrelse, resultere i svigt af implantatet. Derfor bør patienten følge de post-operative anvisninger fra kirurgen.

Produktet er kun beregnet til professionelt brug. Kirurger der overvåger brugen af produktet, skal have fuldt kendskab til ortopædiske fikseringsprocedurer, samt tilstrækkelig forståelse af produktets filosofi. Før operationen bør lægen være bekendt med enheder, instrumenter og kirurgiske procedurer, herunder påsættelse og fjernelse. Detaljeret operativ teknik-vejledning er til rådighed efter anmodning; kontakt venligst Orthofix eller din lokale forhandler.

INDIKATIONER

Orthofix Contours PHP Proximal Humeral Plate er beregnet til frakturer, osteotomier og non-unions på proximal humerus, navnlig ved osteopeniske knogler.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Contours PHP ikke udviklet eller sælges ikke til nogen anden brug, end den angivne brug.

Brug af Orthofix Contours PHP er kontraindiceret i følgende situationer:
1. Aktiv infektion på operationsstedet
2. Almindelige medicinske tilstande, herunder: nedsat blodforsyning, lungesvigt (dvs. ARDS, fedt emboli) eller latent infektion.
3. Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge de post-operative pleje instruktioner.
4. Overvægtige patienter.
5. Mistænkt eller dokumenteret metal-allergi eller intolerance.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Alt udstyr skal undersøges nøje før brug. Produktets integritet og ydeevne garanteres kun, hvis emballagen er ubeskadiget. MÅ IKKE ANVENDES hvis emballagen er kompromitteret, eller hvis en komponent eller et instrument menes at være defekt, beskadiget eller mistænksomt.
2. Orthofix Contours PHP bør ikke anvendes, hvis frakturet er åbent, eller hvis den overliggende hud er beskadiget.
3. Plader, skruer og hexagonale, fine, gevindskruer samt visse dele af instrumenteringen (hvor det er angivet på etiketten) er kun til engangsbrug, og må aldrig genbruges.
4. Rygning, kronisk steroide-brug og brug af andre anti-inflammatoriske lægemidler, har vist sig at påvirke knogleheling og kan potentielt have en negativ effekt på knogleopbygningen under frakturheling.
5. Man bør håndtere og opbevare komponenterne med forsigtighed. Implantaterne må ikke ridses, hakkes eller på anden måde beskadiges, da dette kan reducere den funktionelle styrke af komponenten.
6. Distraktion fraktur bør til enhver tid undgås under operationen, og frakturer bør aldrig være låst i distraktion, da dette kan forårsage forsinket sammenslutning af knoglerne.
7. Bøjning af de hexagonale fine gevindskruer, under indføring, skal undgås, da dette kan føre til brud på implantatet. Når affasning er tæt på pladen, skal hastigheden for indsættelse reduceres.
8. Udvælgelsen af længden på de vigtigste låseskruer og hexagonale fine gevindskruer er meget vigtig, da de IKKE MÅ trænge ind i ledoverfladen.
9. Alle implantater og ledninger, der anvendes i det humerale hoved, såsom de centrale skruer, hexagonale fine gevindskruer og Kirschner tråd skal anbringes 5 - 10 mm fra det andet kortex.
10. Hvis gevindet på det hexagonale hoved af de fine gevindskruer ikke er i kontakt med pladen, skal indføringen af de hexagonale fine gevindskruer gennemføres manuelt eller de hexagonale fine gevindskruer skal fjernes
11. De fine gevindskruer bør have en maksimal vinkel på +/-15° i forhold til pladens plan for at sikre godt hold i deres gevindskårne hul.
12. Det anbefales at anvende de vigtigste låseskruer, MINDST to hexagonale fine gevindskruer og MINDST to Diafyseale Skruer til stabilisering af pladen.
13. Alle implantater, Kirschner tråd og kanylerede borehoveder er til engangsbrug og må ALDRIG genbruges.
14. Orthofix Contours PHP fås i en HØJRE og en VENSTRE version, som er anatomisk formet. Det er derfor vigtigt at vælge den rigtige plade. Brug IKKE en plade mærket "HØJRE" til en humerus på venstre side og omvendt.
15. Eftersom plader og skruer er lavet af titanium, må man IKKE bruge dem i forbindelse med implantater af rustfrit stål, da de kan forårsage en elektrolytisk reaktion. Tråde for cerclage af det humeralske hoved kan være fremstillet af titanium eller af et polymert materiale.
16. Brug ikke komponenter fra Orthofix Contours PHP sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet.
17. Hvor en Kirschner tråd bruges til at lede en skrue eller et instrument på plads, skal følgende forholdsregler tages:
    A) Tråden skal altid være NY og må ALDRIG genbruges.
    B) Tråden bør kontrolleres, før indsættelse, for at udelukke eventuelle ridser eller knæk på tråden; hvis dette findes, skal den kasseres.
    C) Under indførelsen af et instrument eller implantat med en tråd, skal kirurgen screene trådens spids så kontinuerligt som muligt For at undgå at utilsigtet drive tråden længere end tilsigtet.
    D) Ved enhver passage af instrumentet eller implantatet skal kirurgen kontrollere, at der ikke er knogle eller andet snavs der sidder fast på tråden eller inde i instrumentet eller implantatet, der kan forudsage at det binder sig på tråden og skubber den fremad.
18. Omhyggelig overvågning af udviklingen af healing skal foretages hos alle patienter. Hvis callus udvikler sig langsomt, kan andre foranstaltninger være nødvendige for at fremme dens dannelse, såsom et knogletransplantat eller udskiftning af implantatet.
19. Enhver fikseringsenhed kan gå i stykker hvis den udsættes for øget belastning som følge af forsinket eller mangel på sammenslutning.

20. Under behandling med Orthofix Contours PHP bør patienten ikke bruge krykker eller andre ganghjælpemidler, der kan belaste pladen.
21. Det er meget vigtigt, at kirurgen har modtaget instruktion om indsættelsesteknik for Orthofix Contours PHP, og at det fulde sæt af instrumenter og implantater er til rådighed.
22. Patienterne bør instrueres i at rapportere eventuelle bivirkninger eller uventede virkninger til den behandlende kirurg.
23. Fjernelse af enheden: kirurgen skal træffe den endelige afgørelse om, hvorvidt et implantat kan fjernes. Implantatfjernelse bør følges op af en passende post-operativ forvaltning for at undgå refraktur. Hvis patienten er ældre, med et lavt aktivitetsniveau, kan kirurgen beslutte ikke at fjerne implantatet, hvorved man eliminerer de risici, en anden kirurgisk procedure ville indeholde.
24. Ekstraudstyr kan være påkrævet ved påsættelse og fjernelse såsom blød vævs retractorer mv

Advarsel: Billedkvaliteten af MRI (Magnetic Resonance Imaging) kan påvirkes af tilstedeværelsen af Orthofix Contours PHP. Orthofix Contours PHP er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Orthofix Contours PHP er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-miljøet.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Løsning, bøjning eller brud på implanterede komponenter.
2. Tab af anatomisk positionering med malunion.
3. Ardannelse kan muligvist forårsage smerte og/eller neurologiske kompromiser omkring nerverne.
4. Væsentlige risici forbundet med anæstesi og kirurgi. Blødning, hæmatom, seroma, emboli, ødem, slagtilfælde, voldsom blødning, årebetændelse, sår eller knogle nekrose, sårinfektion eller beskadigelse af blodkar eller nerver.
5. Ikke-sammenslutning eller forsinket sammenslutning, der kan føre til brud på implantat.
6. Metal overfølsomhed eller alergisk reaktion på et fremmedlegeme.
7. Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser på grund af tilstedeværelsen af implantatet.

Advarsel: Denne enhed er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksering til den bageste elementer (pedicles) i livmoderhalsen, bryst eller lændehvirvelsøjle.

Vigtigt
Et vellykket resultat opnås ikke i ethvert kirurgiske tilfælde. Yderligere komplikationer kan udvikles når som helst, på grund af forkert brug, medicinske årsager eller enheds-svigt, som kræver endnu et kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte den interne fikseringsenhed. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt udvælgelse og anbringelsen af anordningen er vigtige overvejelser i den vellykkede anvendelse af enheden fra kirurgens side. Korrekt patient-udvælgelse og patientens evne til at overholde lægens instruktioner og følge de ordinerede behandlingsforskrifter, vil i høj grad påvirke resultaterne. Det er vigtigt at screene patienter og vælge den optimale terapi givet fysisk og/eller mental aktivitetskrav og/eller begrænsninger. Hvis en kirurgisk kandidat udviser enhver form for kontraindikationer eller er disponeret for en kontraindikation, må Orthofix Contours PHP IKKE ANVENDES.

Materialer
Orthofix Contours PHP systemet består af titanlegeringer og komponenter af rustfrit stål. Implanterbare komponenter er fremstillet af titanium-legering, medens de komponenter, der kommer i kontakt med patienten er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål

STERILE og IKKE-STERILE Produkter.
Orthofix leverer STERILE titanium humerale plader, de vigtigste låsning- og diafyseale skruer, Kirschner tråde og hexagonale fine gevindskruer. Instrumenteringen leveres IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter renses ordentligt og steriliseres efter de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer.

ANVISNINGER FOR BEHANDLING AF NYT UDSTYR DER LEVERES "IKKE STERILT" - FØR FØRSTE BRUG

Generelt

dekontaminerin gsprocedure

- Med mindre det leveres sterilt, skal alt medicinsk udstyr fra Orthofix steriliseres før brug.
- Et nyt produkt er et produkt, der er taget ud af den originale Orthofix emballage.**Anbefalet** Følgende procedure anbefales til rengøring af Orthofix udstyr til fiksation, der leveres ikke sterilt, så det er sterilt ved den **første kliniske anvendelse:**

1. RENGØRING
2. STERILISATION

Forberedelse til rengøring af nye produkter

- Når der er muligt, skal enheden skilles helt ad.
- Når det er muligt, skal alle dele af det afmonterede udstyr holdes samlet i samme beholder.
- Afmontering/genmontering af det enkelte instrument bør foretages som beskrevet i instrumentets betjeningsvejledning.

TRIN 1: Rengøring af nye produkter

- TAG produktet UD af originalemballagen. Alt udstyr skal undersøges omhyggeligt for at sikre, at det fungerer korrekt.
- RENS med en **fnugfri** klud, der er dyppet i en opløsning af 70% alkohol til medicinsk brug og 30% destilleret vand eller med et kompatibelt rengøringsmiddel. **Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler, som indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner.**
- SKYL efter med destilleret vand.

TRIN 2: Tørring

- Tør forsigtigt efter I HÅNDEN med en absorberende, fnugfri klud eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.

TRIN 3: Sterilisation af nye produkter

- Før de anvendes til kirurgisk brug, skal nye produkter rengøres, som beskrevet i trin 1.
- INDPAKNING: Instrumenter bør indpakkes for at beskytte deres sterilitet efter sterilisationen og for at forhindre, at de beskadiges før brug. Der bør anvendes et passende materiale, som er egnet til medicinsk brug. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde instrumenterne, uden af der trækkes i forseglingen.
- BAKKER Instrumenterne kan anbringes i en speciel Orthofix instrumentbakke eller i en almindelig sterilisationsbakke. Sørg for, at eventuelt skarpe kanter er beskyttede, og overskrid ikke den størrelse eller vægt, der anbefales af producenten. Bakker skal indpakkes ved hjælp af FDA-godkendte steriliseringsomslag fremstillet af en uvævet blanding af cellulose og polyester.
- STERILISATION: Orthofix anbefaler, at man steriliserer med damp ved hjælp af tyngdekraftforskydning eller dynamisk luftfjernelse ifølge de parametre, som er angivet i tabellen nedenfor:

DAMPSTERILISATOR TYPE	TYNGDEKRAFTFORSKYDNING INDPAKKET	DYNAMISK LUFTFJERNELSE / PRÆ VAKUUM INDPAKKET
Forbehandlingspulser	N/A	4 pulser
Eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

RISIKO SOM FØLGE AF GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

De implanterbare enheder* til "EHGANGSBRUG" fra Orthofix er identificerede med et symbol ② vist på etiketten. Efter fjernelse fra patienten, er skal den implanterbare enhed* demonteres. Genbrug af implanterbare enheder* vil betyde en kontamineringsrisici for brugere og patienter. Genbrug af implanterbare enheder* betyder at de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke kan garanteres, vil gå ud over

effektiviteten af produkterne og betyde sundhedsmæssige risici for patienterne.
(*): Implanterbar enhed. En enhed beregnet til at blive helt/delvist indført i det menneskelige legeme, under et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter proceduren i mindst 30 dage.

Ikke-implanterbar enhed
Ikke-implanterbare enheder til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificerede med symbol ② vist på etiketten eller angivet i "Instruktioner til brug", der følger med produkterne. Genbrug af ikke-implanterbare enheder til "ENGANGSBRUG" betyder at de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke kan garanteres, vil gå ud over effektiviteten af produkterne og betyde sundhedsmæssige risici for patienterne.

ANVISNINGER FOR BEHANDLING AF GENBRUGELIGT UDSTYR DER SKAL GENANVENDES

Generelt	• Med mindre det leveres sterilt, skal alt Orthofix udstyr steriliseres, før det anvendes kirurgisk. • PRODUKTER, DER ER MÆRKET MED ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES. • Gentagne behandlinger har minimale virkninger på instrumenter, der kan genbruges. Instrumentets levetid betinges normalt af slid og skader under brug.
Anbefalet dekontaminerin gsprocedure	Følgende procedure for dekontaminering anbefales til **genbehandling af genbrugeligt Orthofix medicinsk udstyr til fiksation** så det er klar til senere klinisk brug. 1. RENGØRING 2. DESINFEKTION 3. STERILISATION
Forberedelse af brugt udstyr på stedet hvor det skal anvendes	• Alle **brugte** kirurgiske instrumenter skal betragtes som værende **kontaminerede.** Håndtering, samling og transport skal overvåges nøje for at mindske eventuelle risici for patienterne, personalet og hospitalet. • Det anbefales at **rengøre, desinficere og sterilisere** instrumenterne så hurtigt efter brug, som det er praktisk muligt. • Sørg for, at de transporteres sikkert til dekontamineringsområdet.
Forberedelse til rengøring af brugt udstyr	• Alle dele skal inspiceres grundigt, da beskadigelser af metaldelenes overflade kan mindske delens styrke og holdbarhed og kan medføre tæring. • Når det er muligt, skal alle dele af det afmonterede udstyr holdes samlet i samme beholder. • Afmontering/genmontering af det enkelte instrument bør foretages som beskrevet i instrumentets betjeningsvejledning.
TRIN 1: Rengøring af brugte produkter	• Rengøring er essentiel for at sikre en effektiv desinfektion eller sterilisation. • Den foretrukne metode til dekontaminering af brugt udstyr er mekanisk rengøring efterfulgt af desinfektion. • Hvis der ikke forefindes en automatisk desinfektionsopvasker, kan der anvendes manuel rengøring efterfulgt af desinfektion. **MANUEL RENGØRING (VED NEDSÆNKNING)** *Nødvendigt udstyr:* - en vask (ikke håndvask) eller en beholder der kan indeholde tilstrækkeligt desinficeringsmiddel til at dække det udstyr, der skal renses; - en opløsning med et rengøringsmiddel. **Orthofix anbefaler at der anvendes nedsænkning i en 0,3% opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel i 30 minutter ved 40°C. Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], MÅ IKKE anvendes;** - en beholder til skyllevand;

- et sted til afdrypning;
- et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem (varmeskab, industriel varmluftsblæser);
- en børste og en bruser.

Procedure:

I. Sørg for, at beholderen, der skal bruges til rengøringen, er ren og tør.
II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel.
III. Læg forsigtigt alle delene ned i opløsningen for at undgå luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, også på de dele, der har huller eller revner, eller som er hule.
IV. Fjern alt synligt snavs ved at børste, ryste, sprøjte og skylle delene. Sørg for, at de hele tiden er dækket af opløsningen.
V. Tag delene op af opløsningen, og lad dem dryppe af.
VI. Fjern eventuelle rester under rindende vand med en børste.
VII. Læg i blød i sterilt, destilleret vand for at fjerne sporene af vandhanevandet.
VIII. Tag dem op af skyllevandet, og lad dem dryppe af.
IX. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
X. Udfyld al den nødvendige dokumentation.
XI. Gå videre til desinfektionen.

MEKANISK RENSNING (MED AUTOMATISK OPVASKER)

- Den foretrukne metode til dekontaminering af brugt udstyr er mekanisk rensning efterfulgt af desinfektion.
- Hvis der anvendes en desinfektionsopvasker, skal den have et godkendt program.
- Sørg for, at desinfektionsopvaskeren og dens funktioner fungerer korrekt.
- Vælg et program i henhold til producentens anbefalinger, og start det.
- **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], MÅ IKKE anvendes.**
- Gå videre til desinfektionen.

TRIN 2: Disinfektion

DESINFEKTIONSPROCEDURE (MANUEL)

Nødvendigt udstyr:

- en vask (ikke håndvask) eller en beholder der kan indeholde tilstrækkeligt desinficeringsmiddel til at dække det udstyr, der skal renses;
- en kompatibel opløsning af vand/desinfektionsmiddel i den opløsning og ved den temperatur, der anbefales af producenten af desinfektionsmidlet. **Desinfektionsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid] MÅ IKKE anvendes. Orthofix anbefaler, at udstyret nedsænkes i 3% brintoverilte i 3 timer ved stuetemperatur;**
- en beholder til skyllevand;
- et sted til afdrypning;
- et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde eller et mekanisk tørresystem (varmeskab, industriel varmluftsblæser);
- en børste og en bruser.

Procedure:

I. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel.
II. Læg forsigtigt alle delene ned i opløsningen for at undgå luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, også på de dele, der har huller eller revner, eller som er hule.
III. Lad delene ligge i blød i opløsningen i den nødvendige tid (3 timer i 3% brintoverilte).

IV. Tag delene op, og lad dem dryppe af.
V. Fjern eventuelle rester under rindende vand med en børste.
VI. Læg i blød i sterilt, destilleret vand for at fjerne sporene af vandhanevandet.
VII. Tag dem op af skyllevandet, og lad dem dryppe af.
VIII. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
IX. Udfyld den nødvendige dokumentation.
X. Gå videre til sterilisationen.

DESINFEKTIONSPROCEDURE (AUTOMATISK)

Nødvendigt udstyr:

I. En desinfektionsopvasker, -skab eller lignende.
II. Der skal være tilstrækkelig mange stativer til at stable alle de dele, der skal desinficeres.
III. Anvend et **kompatibelt** desinfektions- og afspændingsmiddel. **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], må ikke anvendes. Orthofix anbefaler, at der anvendes en 0,5% opløsning af et fenolholdigt desinfektionsmiddel ved 80°C. Den validerede programtid er 80 minutter.**
IV. Et sted til afdrypning.
V. Et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem.

Procedure:

I. Sørg for, at desinfektionsopvaskeren og dens dele fungerer korrekt.
II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld stativet/opvaskeren, og sørg for, at den måde den fyldes på ikke hindrer rengøringsprocessen.
III. Vælg et program i henhold til producentens anbefalinger, og start det. Når programmet er færdigt kontrolleres det, at alle faser og parametre er udført. Tag udstyret ud af maskinen, og kontroller at det er rent.
Fjern eventuelt overskydende vand og tør efter om nødvendigt.
IV. Udfyld dokumentationen.
V. Gå videre til sterilisationen.

DESINFEKTIONSPROCEDURE (ULTRALYD)

Nødvendigt udstyr:

I. En ultralydsopvasker med låg, der kan indeholde tilstrækkelig væske til at dække det udstyr, der skal renses.
II. Der skal være tilstrækkelig mange stativer til at stable alle de dele, der skal desinficeres.
III. Et stopur.
IV. En kompatibel vand-rengøringsmiddelopløsning i den koncentration og ved den temperatur, der anbefales af producenten.
V. Et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem.

Procedure:

I. Sørg for, at ultralydsopvaskeren er ren og tør før brug.
II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel til at dække udstyret. **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], må ikke anvendes. Orthofix anbefaler, at der anvendes nedsænkning i en 0,5% opløsning af et fenolholdigt desinfektionsmiddel ved 50 °C i 15 minutter**

(ultralydsfrekvens 50/60 Hz).

III. Tænd for apparatet, og giv det tid til at fjerne luften fra vandet.
IV. Åbn låget, og sænk forsigtigt udstyret ned i opløsningen. Sørg for at eventuel luft i udstyret fjernes. Hult udstyr skylles.
V. Sæt låget på igen, og efterlad udstyret i apparatet i den anbefalede tid (15 minutter).
VI. Sluk for apparatet, tag låget af, tag udstyret ud og lad det dryppe af, før det overføres til en skyllebeholder.
VII. Skyl grundigt med rent vand. Sørg for at skylle inde i hult udstyr, og lad det dryppe af.
VIII. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
IX. Udfyld dokumentationen.
X. Gå videre til sterilisationen.

TRIN 3: Tørring

Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.

TRIN 4: Inspektion, vedligeholdelse og testning

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal kontrolleres visuelt for renlighed og tegn på beskadigelser, der vil kunne påvirke deres funktion (såsom revner eller beskadigelse af overfladen). Udstyrets funktion skal afprøves, før det steriliseres (se brugermanualerne og brugsanvisningerne). Vær specielt opmærksom på:

- **Kanulleret** udstyr (NB: **Kanullerede bor** må kun anvendes til én patient)
- Skærende kanter: **Kassér** sløve og beskadige instrumenter
- Låsemekanismernes funktion skal afprøves.

- Hvis en komponent eller et instrument mistænkes for at være defekt eller beskadiget, må det IKKE ANVENDES.
- Hvis instrument er en del af en enhed, kontrolleres enheden og alle dens komponenter.
- Smør alle dele, når nødvendigt (se yderligere oplysninger i Brugermanualen).

TRIN 5: Sterilisation

- INDPAKNING: Instrumenter bør indpakkes for at beskytte deres sterilitet efter sterilisationen og for at forhindre, at de beskadiges før brug. Der bør anvendes et passende materiale, som er egnet til medicinsk brug. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde instrumenterne, uden af der trækkes i forseglingen.
- BAKKER: Instrumenterne kan anbringes i en speciel Orthofix instrumentbakke eller i en almindelig sterilisationsbakke. Sørg for, at eventuelt skarpe kanter er beskyttede, og overskrid ikke den størrelse eller vægt, der anbefales af producenten. Bakker skal indpakkes ved hjælp af FDA-godkendte steriliseringsomslag fremstillet af en uvævet blanding af cellulose og polyester.
- STERILISATION: Orthofix anbefaler, at man steriliserer med damp ved hjælp af tyngdekraftforskydning eller dynamisk luftfjernelse ifølge de parametre, som er angivet i tabellen nedenfor:

DAMPSTERILISATOR TYPE	TYNGDEKRAFTFORSKYDNING INDPAKKET	DYNAMISK LUFTFJERNELSE / PRÆ VAKUUM INDPAKKET
Forbehandlingspulser	N/A	4 pulser
Eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter

- For at undgå at det steriliserede udstyr beskadiges, eller at der røres ved det, skal det opbevares i et rent og sikkert depot.

Ansvarsfrasigelse: "Ovenstående anvisninger er godkendte af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af forberedelserne af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Det er behandlerens ansvar at sørge for, at genbehandlingen, som den reelt foregår med anvendelse af det udstyr, de materialer og det personale, der findes på behandlingsstedet, giver de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering or rutineovervågning af processen. Rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurerne skal registreres fyldestgørende. Ligesom enhver afvigelse fra de given anvisninger bør evalueres for at sikre effektiviteten og mulige bivirkninger, og disse bør ligeledes registreres".

ADVARSEL: Føderal Lov (USA) begrænser salg denne anordning til fra eller på anfordring af en læge.

Ohjeet – Lue ennen käyttöä

ORTHOFIX® CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM

Valmistajan nimi	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italia Puh: 0039 (0)45 6719000 Faksi: 0039(0)45 6719380
Symboli	⚠ Huomio, katso käyttöohjeet PQ PHP
Uudelleenkäsittelyyn liittyvät rajoitukset	KERTAKÄYTTÖISIÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa hyvin vähän uudelleen käytettäviin välineisiin. Käyttöiän päättyminen aiheutuu yleensä käytöstä johtuvasta kulumisesta ja vaurioista.

KUVAUS

Orthofix Contours PHP käsittää vasemman- ja oikeanpuoleisen levyn, jotka on kiinnitettävä vähintään kahdella diafyysiin kiinnittyvällä ruuvilla, yhdellä päälukitusruuvilla ja vähintään kahdella tiheäkierteisellä titaaniruuvilla. Lisäksi voidaan käyttää titaanista tai polymeeristä valmistettuja cerclage-lankoja, joilla luufragmentteihin saadaan lisästabiliteettiä.

Implantteja ei ole tarkoitettu normaalin, terveen luun korvaamiseen. Painon varaus ja aktiviteettitaso vaikuttavat implantin kestävyyteen. Potilaan tulee ymmärtää, että implanttiin saattaa kohdistua rasitusta, vaikkei sille varatakaan painoa. Kiinteän luuliitoksen puuttuessa pelkästään raajan paino, raajan liikuttamiseen käytettävä lihasvoima tai vähäiseltä vaikuttava, toistuva rasitus saattavat aiheuttaa implantin pettämisen. Tämän vuoksi potilaan tulee noudattaa
leikkaavan lääkärin antamia ohjeita leikkauksen jälkeen.

Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön. Tuotteen käyttöä valvovan lääkärin tulee olla täysin perehtynyt ortopedisiin kiinnitysmenetelmiin, ja hänellä tulee olla tarvittavat tiedot tuotteen käyttöperiaatteista. Lääkärin tulee ennen leikkausta tuntea välineet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet, mukaan lukien tuotteen paikalleen asettaminen ja poistaminen. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan.

KÄYTTÖAIHEET
Orthofix Contours Proximal Humeral Plate (PHP) on tarkoitettu proksimaalisen olkaluun murtumien hoitoon sekä osteotomioiden ja luutumishäiriöiden hoitoon erityisesti osteopenisessä luussa.

VASTA-AIHEET
Orthofix Contours PHP -tuotetta ei ole suunniteltu eikä sitä myydä muihin kuin mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Orthofix Contours PHP -tuotteen käytölle on olemassa seuraavat vasta-aiheet:
1. aktiivinen tulehdus leikattavalla alueella
2. esimerkiksi seuraavat yleiset sairaudet: verenkiertohäiriöt, keuhkojen vajaatoiminta (esimerkiksi äkillinen hengitysvaikeusoireyhtymä tai rasvaembolia) tai latentti tulehdus
3. potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen
4. sairaalloinen lihavuus
5. epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyys.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen kunto ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos jokin komponenteista tai instrumenteista on viallinen, vahingoittunut tai muutoin epäilyttävä.
2. Orthofix Contours PHP -tuotetta ei tule käyttää, jos kyseessä on avomurtuma tai jos leikkausalueen iho on vahingoittunut.
3. Levyt, ruuvit ja kuusikulmaiset tiheäkierteiset ruuvit sekä tietyt instrumenttien osat (varustettu pakkausmerkinnöin) ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää uudelleen.
4. Tupakointi, pitkäaikainen steroidien käyttö ja muiden tulehdusta ehkäisevien lääkkeiden käyttö vaikuttaa luun paranemiseen ja saattaa hidastaa luun korjaantumista murtuman parantuessa.
5. Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implantissa ei saa olla naarmuja, lovia tai muita vikoja, sillä ne saattavat vaikuttaa komponentin kestävyyteen käytössä.
6. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, ja murtumaa ei tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista.
7. Kuusikulmaisten tiheäkierteisten ruuvien taivuttamista tulee välttää, kun ne asetetaan paikoilleen, sillä implantti saattaa rikkoutua. Kun uurre on lähellä levyä, kiristysnopeutta tulee hidastaa.
8. Päälukitusruuvin ja kuusikulmaisten tiheäkierteisten ruuvien pituus on valittava huolellisesti, sillä ne EIVÄT SAA lävistää nivelen pintaa.
9. Keskusruuvit, kuusikulmaiset tiheäkierteiset ruuvit, Kirschner-piikit ja muut olkaluun päässä käytettävät implantit ja langat on asetettava 5–10 mm etäisyydelle toisesta korteksista.
10. Jos tiheäkierteisten ruuvien kuusikulmaisen pään kierteet eivät asetu levyä vasten, kuusikulmaiset tiheäkierteiset ruuvit on kiristettävä manuaalisesti tai poistettava.
11. Tiheäkierteiset ruuvit tulee asettaa enintään +/-15 ° kulmaan levyn pintaan nähden, jotta ne kiinnittyvät reiän kierteisiin kunnolla.
12. Levy on suositeltavaa kiinnittää päälukitusruuvilla, VÄHINTÄÄN kahdella kuusikulmaisella tihekierteisellä ruuvilla ja VÄHINTÄÄN kahdella diafyysiin kiinnittyvällä ruuvilla, jotta levy on stabiili.
13. Implantit, Kirschner-piikit ja kanyloidut poranterät ovat kertakäyttöisiä. Niitä EI SAA käyttää uudelleen.
14. Orthofix Contours PHP on saatavilla oikeanpuoleisena (RIGHT) ja vasemmanpuoleisena (LEFT) versiona, jotka on muotoiltu anatomisesti. Oikea levy on valittava huolellisesti. ÄLÄ KÄYTÄ RIGHT-merkinnällä varustettua levyä vasemmassa olkaluussa tai päinvastoin.
15. Levyt ja ruuvit on valmistettu titaanista, joten niitä ei tule käyttää yhdessä ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien kanssa, sillä tämä saattaa aiheuttaa elektrolyyttisen reaktion. Olkaluun cerclage-lankoina voidaan käyttää titaanista tai polymeeristä valmistettuja materiaaleja.
16. Älä käytä Orthofix Contours PHP -tuotteen komponentteja yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei asiasta ole erikseen mainittu.
17. Jos ruuvi tai instrumentti ohjataan paikalleen Kirschner-piikin avulla, seuraavia varotoimia on noudatettava:
    A) Käytettävän piikin tulee aina olla UUSI. Piikkejä EI SAA käyttää uudelleen.
    B) Piikki tulee tarkistaa ennen käyttöä mahdollisten naarmujen ja taitosten varalta. Jos naarmuja tai taitoksia löytyy, piikkiä ei saa käyttää.
    C) Kun instrumenttia tai implanttia asetetaan paikalleen piikin avulla, lääkärin tulee tarkkailla piikin kärkeä mahdollisimman säännöllisesti, jotta piikkiä ei vahingossa työnnetä liian syvälle.
    D) Kutakin instrumenttia tai implanttia käytettäessä lääkärin tulee tarkistaa, ettei piikkiin eikä instrumentin tai implantin sisälle ole kertynyt luuta tai muita epäpuhtauksia, jotka saattavat takertua piikkiin ja työntää sitä syvemmälle.
18. Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos uudisluu kehittyy hitaasti, sen muodostusta saattaa olla tarpeen

edistää esimerkiksi luusiirteellä tai implantin vaihdolla.
19. Kiinnitysvälineet saattavat murtua, mikäli niihin kohdistuu ylimääräistä rasitusta hitaan luutumisen tai luutumishäiriön seurauksena.
20. Orthofix Contours PHP -tuotteeseen perustuvan hoidon aikana potilaan ei tule käyttää kyynärsauvoja tai muita kävelyä helpottavia apuvälineitä, jotka saattavat rasittaa levyä.
21. On erittäin tärkeää, että leikkaava lääkäri on saanut Orthofix Contours PHP -tuotteen asettamista koskevat ohjeet ja että kaikki tarvittavat instrumentit ja implantit ovat saatavilla.
22. Potilasta tulee kehottaa ilmoittamaan kaikista mahdollisista haittavaikutuksista ja odottamattomista vaikutuksista hoitavalle lääkärille.
23. Välineen poistaminen: viime kädessä leikkaava lääkäri päättää, voidaanko implantti poistaa. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään. Jos kyseessä on iäkäs, vähän liikkuva potilas, implantti voidaan jättää paikalleen, jolloin toiseen kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät riskit voidaan välttää.
24. Levyn asettamisessa ja poistossa saatetaan tarvita myös muita apuvälineitä, kuten haavanlevittimiä.

Varoitus: Orthofix Contours PHP -tuote saattaa vaikuttaa MRI- eli magneettikuvien laatuun. Orthofix Contours PHP -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofix Contours PHP -tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
1. implantoitujen komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
2. anatomisen muodon muuttuminen luutumisvirheen seurauksena
3. arpikudoksen muodostuminen, mikä voi aiheuttaa hermoissa kipua ja/tai neurologisia oireita
4. anestesiaan ja leikkaukseen luontaisesti liittyvät riskit. Verenvuoto, hematooma, serooma, embolia, turvotus, halvaus, liiallinen verenvuoto, laskimotulehdus, haavan tai luun nekroosi, haavan infektio tai verisuoni- tai hermovauriot.
5. luutumishäiriöt tai hidas luutuminen, mikä saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen
6. metalliyliherkkyys tai vierasesineen aiheuttama allerginen reaktio
7. välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset.

Varoitus: Välinettä ei saa kiinnittää ruuvein tai muutoin kaula-, rinta- ja lannerangan takaosiin (pedikkeleihin).

Tärkeää
Kaikissa leikkauksissa ei päästä hyviin tuloksiin. Muita komplikaatioita voi kehittyä milloin tahansa ohjeidenvastaisen käytön seurauksena, lääketieteellisistä syistä tai välineen vian vuoksi, minkä jälkeen kehonsisäinen kiinnitysväline on poistettava tai vaihdettava uudessa leikkauksessa.
Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla lääkäri voi käyttää välinettä onnistuneesti. Sopivien potilaiden valitseminen ja potilaan kyky noudattaa lääkärin ohjeita ja annettua hoitosuunnitelmaa vaikuttavat tuloksiin huomattavasti. On tärkeää valikoida potilaat ja valita heille paras mahdollinen hoito fyysisten ja/tai psyykkisten vaatimusten ja/tai rajoitusten mukaan. Mikäli potilaalla ilmenee leikkaushoitoa harkittaessa jokin vasta-aihe tai vasta-aiheelle altistuminen, ÄLÄ KÄYTÄ Orthofix Contours PHP -tuotetta.

Materiaalit
Orthofix Contours PHP -järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta ja ruostumattomasta teräksestä. Implantoitavat komponentit on valmistettu titaaniseoksesta ja potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat lääketieteen käyttöön soveltuvasta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIT ja STERILOIMATTOMAT tuotteet
Orthofix toimittaa olkaluuhun tarkoitetut titaanilevyt, päälukitusruuvit ja diafyysiin kiinnittyvät ruuvit, Kirschner-piikit ja kuusikulmaiset tiheäkierteiset ruuvit STERIILEINÄ.
Instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMINA toimitetut komponentit puhdistetaan ja steriloidaan asianmukaisesti puhdistus- ja sterilisointisuositusten mukaisesti.

STERILOIMATTOMINA TOIMITETTUJEN UUSIEN LAITTEIDEN KÄSITTELY ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA

Yleistä

- Ellei Orthofixin lääketieteellisiä laitteita ole toimitettu steriileinä, ne on steriloitava ennen kirurgista käyttöä.
- Uudella tuotteella tarkoitetaan kaikkia alkuperäisestä Orthofixin pakkauksesta otettuja laitteita.**Suositeltu** Seuraavassa on esitetty suositeltava menetelmä steriloimattomina toimitettujen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän laitteiden

dekontaminaatio-menetelmä

turvallistamiseksi **ensimmäistä käyttökertaa varten:**
1. PUHDISTUS
2. STERILOINTI

Valmistelut ennen uusien tuotteiden puhdistusta

- Jos mahdollista, pura laite kokonaan osiinsa.
- Purettujen laitteiden kaikki osat on mahdollisuuksien mukaan pidettävä toistensa yhteydessä, samassa astiassa.
- Noudata purkamisessa/kokoamisessa Käyttöohjekirjoissa esitettyjä yksityiskohtaisia ohjeita.

VAIHE 1: Uusien tuotteiden puhdistus

- PURA tuotteet alkuperäisistä pakkauksistaan. Tarkista kaikki varusteet huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi niiden asianmukaisen toimintakunnon.
- PUHDISTA kangas-kuitukangasliinalla, joka on kastettu 70 % sairaalalaadun alkoholia ja 30 % tislattua vettä sisältävään liuokseen, tai käytä puhdistuksessa yhteensopivaa puhdistusainetta. **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää.**
- HUUHTELE steriilillä tislatulla vedellä.

VAIHE 2: Kuivaus

- KUIVAA huolellisesti KÄSIN imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.

VAIHE 3: Uusien tuotteiden sterilointi

- Uudet tuotteet on puhdistettava ennen kirurgista käyttöä Vaiheen 1 ohjeita noudattaen.
- PAKKAUS: Välineet on pakattava steriloinnin jälkeen steriiliyden säilyttämiseksi ja vaurioitumisen välttämiseksi ennen käyttöä. Pakkausmateriaalina tulee käyttää sopivaa sairaalalaatuista pakkausmateriaalia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri välineille, jotta tiivisteisiin ei kohdistu puristusta.
- SISÄPAKKAUS: Välineet voidaan asettaa erityiselle välinealustalle tai yleiskäyttöiselle sterilointialustalle. Varmista, että terävät reunat on suojattu eikä sisältö ylitä valmistajan ilmoittamaa enimmäistäyttömäärää tai painoa. Tarjottimet on käärittävä FDA:n hyväksymiin sterilointikääreisiin, jotka on valmistettu selluloosan ja polyesterin seoksesta valmistetusta kuitukankaasta.
- STERILOINTI: Orthofix suosittelee höyrysterilointia painovoimasiirtymän tai dynaamisen ilmanpoistojakson avulla seuraavassa taulukossa annettujen parametrien mukaisesti:

HÖYRYSTERILOINNIN TYYPPI	PAINOVOIMASIIRTYMÄ KÄÄRE	DYNAAMINEN ILMANPOISTO / ESITYHJIÖ KÄÄRE
Esikäsittelyimpulssit	N/A	4 impulssia
Käsittelylämpötila	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Käsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

KERTAKÄYTTÖISEN VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT RISKIT

Implantoitava väline*

Kun implantoitava väline* on poistettu leikkauksessa, väline on purettava. Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, se aiheuttaa tartuntavaaran käyttäjille ja potilaille. Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.
(*): Implantoitava väline. Väline, joka on tarkoitettu asetettavaksi leikkauksessa kokonaan tai osittain kehon sisälle ja joka on tarkoitus jättää leikkauksen jälkeen paikalleen vähintään 30 päiväksi.

Implantoitavaksi sopimaton väline

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitavaksi sopimaton väline on varustettu tuotemerkinnöissä mainitulla symbolilla ② tai mainittu tuotteen mukana toimitettavissa käyttöohjeissa. Jos KERTAKÄYTTÖISTÄ implantoitavaksi sopimatonta välinettä käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

UUDELLEENKÄSITTELYN OHJEET UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN SEURAAVAA KÄYTTÖKERTAA VARTEN

Yleistä	• Ellei Orthofixin laitteita ole toimitettu steriileinä, ne on steriloitava ennen kirurgista käyttöä. • KERTAKÄYTTÖISIÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. • Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa hyvin vähän uudelleen käytettäviin välineisiin. Käyttöiän päättyminen aiheutuu yleensä käytöstä johtuvasta kulumisesta ja vaurioista.
Suositeltu dekontaminaatio-menetelmä	Seuraavassa on esitetty dekontaminaatiomenettely, jota suositellaan **uudelleenkäytettävien Orthofix-kiinnitysjärjestelmän sisältämien lääketieteellisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä** ja turvallistamisessa seuraavaa kliinistä käyttöä varten. 1. PUHDISTUS 2. DESINFIOINTI 3. STERILOINTI
Käytettyjä laitteita koskevat valmistelutoimet	• Kaikki **käytetyt** kirurgiset välineet tulee luokitella **kontaminoituneiksi.** Niiden käsittelyä, talteenottoa ja kuljetusta on valvottava tarkasti kaikenlaisten mahdollisten potilaalle, henkilöstölle ja koko terveydenhoitolaitokselle kohdistuvien vaarojen välttämiseksi. • Välineet on suositeltavaa uudelleenkäsitellä käytön jälkeen niin pian kuin käytännössä on mahdollista. • Varmista, että välineet pysyvät turvallisesti paikoillaan dekontaminaatiotilaan kuljetuksen aikana.
Valmistelu ennen käytettyjen laitteiden puhdistusta	• Tarkista kaikki osat, sillä metalliosien pintavauriot voivat heikentää niiden kestävyyttä ja väsymyslujuutta ja aiheuttaa syöpymistä. • Purettujen laitteiden osat on mahdollisuuksien mukaan pidettävä toistensa yhteydessä, samassa astiassa. • Noudata purkamisessa/kokoamisessa Käyttöohjekirjoissa esitettyjä yksityiskohtaisia ohjeita.
VAIHE 1: Käytettyjen tuotteiden puhdistus	• Puhdistus on välttämätön edellytys tehokkaan desinfioinnin tai steriloinnin aikaansaamiseksi. • Paras käytettyjen laitteiden dekontaminaatiomenetelmä on mekaaninen puhdistus, jonka jälkeen suoritetaan desinfiointi. • Jos käytettävissä ei ole automaattista pesu-desinfiointilaitetta, tuotteet voidaan puhdistaa käsin ja desinfioida sen jälkeen.

PUHDISTUS KÄSIN (UPOTUS)

Tarvittavat välineet:

- allas (ei käsienpesuallas) tai astia, johon mahtuu riittävä määrä puhdistusainetta siten, että puhdistettava laite voidaan upottaa siihen kokonaan;
- puhdistusaineliuos. **Orthofix suosittelee liotusta 0,3-prosenttisessa entsymaattisessa puhdistusaineliuoksessa 30 minuutin ajan 40°C lämpötilassa. Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja (vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia) sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää;**
- huuhteluvesiastia;
- kuivaustaso;
- puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite (kuivauskaappi tai teollisuuskuumailmapuhallin);
- harja ja suihkupesulaite.

Menettely:

I. Tarkista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva.
II. Käytä suojavarusteita ja täytä astiaan riittävä määrä vettä/puhdistusaineliuosta.
III. Upota kaikki osat huolellisesti liuokseen siten, että ilma poistuu. On erittäin tärkeää varmistaa, että kaikki pinnat jäävät puhdistusliuoksen pinnan alapuolelle, myös sellaisten laitteiden pinnat, joissa on reikiä, syvennyksiä tai putkia.
IV. Harjaa, pyyhi, heiluta, kastele, suihkuta suihkulla tai käsin puhdistettavaa kappaletta siten, että kaikki näkyvä lika irtoaa varmistaen, että puhdistus tapahtuu liuoksen pinnan alla.
V. Ota välineet pois liuoksesta ja kuivaa.
VI. Poista mahdolliset jäämät harjan avulla juoksevassa vedessä.
VII. Poista kovan veden jäämät liottamalla steriilissä tislatussa vedessä.
VIII. Ota väline pois huuhteluvedestä ja kuivaa.
IX. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
x. Kirjaa toimenpiteet muistiin vaatimusten mukaisesti.
XI. Suorita seuraavaksi desinfiointi.

MEKAANINEN PUHDISTUS (AUTOMAATTISEN PESULAITTEEN AVULLA)

- Mekaaninen puhdistus, jonka jälkeen suoritetaan desinfiointi, on paras käytettyjen laitteiden dekontaminaatiomenetelmä.
- Jos käytetään pesu-desinfiointilaitetta, siinä on oltava vahvistettu käsittelyjakso.
- Tarkista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki toiminnot ovat kunnossa.
- Valitse ja käynnistä toiminto pesulaitteen valmistajan suositusten mukaisesti.
- **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja (vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia) sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää.**
- Suorita seuraavaksi desinfiointi.

VAIHE 2: Desinfiointi

DESINFIOINTIMENETELMÄ (MANUAALINEN)

Tarvittavat välineet:

- allas (ei käsienpesuallas) tai astia, johon mahtuu riittävä määrä desinfiointiainetta siten, että puhdistettava laite voidaan upottaa siihen kokonaan;
- Yhteensopiva veden /desinfiointiaineen liuos käyttäen valmistajan suosittelemaa laimennussuhdetta ja lämpötilaa.

Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] EI SAA käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 3-prosenttisessa vetyperoksidissa 3 tunnin ajan huoneen lämpötilassa;

- huuhteluvesiastia;
- kuivaustaso;
- puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite (kuivauskaappi tai teollisuuskuumailmapuhallin);
- harja ja suihkupesulaite.

Menettely:

I. Käytä suojavarusteita ja täytä astiaan riittävästi desinfiointiaineliuosta siten, että kappale voidaan upottaa kokonaan.
II. Upota kaikki osat huolellisesti liuokseen siten, että ilma poistuu. On erittäin tärkeää varmistaa, että kaikki pinnat jäävät puhdistusliuoksen pinnan alapuolelle, myös putkitettujen laitteiden pinnat.
III. Liota välineitä vaadittu aika (3 tuntia käytettäessä 3-prosenttista vetyperoksidia).
IV. Ota välineet pois liuoksesta ja kuivaa.
V. Poista mahdolliset jäämät harjan avulla juoksevassa vedessä.
VI. Poista kovan veden jäämät liottamalla steriilissä tislatussa vedessä.
VII. Ota väline pois huuhteluvedestä ja kuivaa.
VIII. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
IX. Kirjaa toimenpiteet muistiin vaatimusten mukaisesti.
X. Suorita seuraavaksi sterilointi.

DESINFIOINTIMENETELMÄ (AUTOMAATTINEN)

Tarvittavat välineet:

I. Lämpöpesu-desinfiointilaite, -kaappi tai jatkuva prosessi.
II. Riittävä määrä telineitä, joihin käsiteltävät kappaleet asetetaan.
III. **Yhteensopiva desinfiointiaine ja huuhteluaine. Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] ei saa käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 0,5-prosenttisessa fenolidesinfiointiaineliuoksessa 80 °C lämpötilassa. Vahvistettu käsittelyaika on 80 minuuttia.**
IV. Kuivaustaso.
V. Puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite.

Menettely:

I. Tarkista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki toiminnot ovat kunnossa.
II. Käytä suojavarusteita ja täytä teline/kone varmistaen, että täyttötapa ei estä puhdistusprosessin suorittamista.
III. Valitse ja käynnistä toiminto pesulaitteen valmistajan suositusten mukaisesti. Varmista käsittelyn päättyessä, että kaikki vaiheet on suoritettu ja parametrit saavutettu. Tyhjennä laite ja tarkista silmämääräisesti välineiden puhtaus, tyhjennä ylimääräinen vesi ja kuivaa tarvittaessa.
IV. Kirjaa toimenpiteet muistiin.
V. Suorita seuraavaksi sterilointi.

DESINFIOINTIMENETELMÄ (ULTRAÄÄNI)

Tarvittavat välineet:

I. Kannellinen ultraäänipesulaite, johon mahtuu riittävästi nestettä siten, että puhdistettavat välineet voidaan

upottaa kokonaan.

II. Riittävä määrä telineitä tai alustoja, joihin käsiteltävät välineet asetetaan.
III. Ajastin.
IV. Yhteensopiva veden ja puhdistusaineen liuos käyttäen valmistajan suosittelemaa laimennussuhdetta ja lämpötilaa.
V. Puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite.

Menettely:

I. Tarkista ennen käyttöä, että ultraäänipesulaite on puhdas ja kuiva.
II. Käytä suojavarusteita ja täytä nestesäiliöön riittävästi vettä/desinfiointiainetta siten, että välineet voidaan upottaa kokonaan; **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] ei saa käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 0,5-prosenttisessa fenolidesinfiointiaineliuoksessa 50°C lämpötilassa 15 minuutin ajan (ultraäänitaajuus 50/60 Hz).**
III. Kytke laite toimintaan ja anna toimia vaaditun ajan siten, että vedestä poistuu kaasu.
IV. Poista kansi ja upota väline varovasti nesteeseen varmistaen, että kaikki välineen sisältämä ilma poistuu. Kastele putkitetut laitteet.
V. Aseta kansi takaisin paikalleen ja anna laitteen toimia suositellun ajan (15 minuuttia).
VI. Kytke laite pois päältä, nosta kansi, poista väline ja kuivaa ennen kuin siirrät sen puhdistus-huuhteluastiaan.
VII. Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä varmistaen, että kaikki mahdolliset syvennykset huuhtoutuvat, ja kuivaa lopuksi.
VIII. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla, teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
IX. Kirjaa toimenpiteet muistiin.
X. Suorita seuraavaksi sterilointi.

VAIHE 3: Kuivaus

Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.

VAIHE 4: Tarkistus, huolto ja testaus

- Tarkista silmämääräisesti kaikkien välineiden ja laitteen osien puhtaus ja kuluminen, mistä voi aiheutua käyttöhäiriöitä (esim. pintojen säröt tai muut vauriot) ja testaa toiminnot ennen sterilointia (yksityiskohtaiset ohjeet, katso Tekniset käyttöohjekirjat ja Käyttöohjeet). Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin asioihin:

- Putkitetut laitteet (Huom! putkitettuja poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla)
- Terävät reunat: Heitä pois tylsät tai vaurioituneet välineet
- Tarkista lukitusmekanismien toiminta.

- Jos epäilet, että osa tai väline on viallinen tai millään tavalla mahdollisesti vahingoittunut, sitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Kun väline on jonkun laitekokonaisuuden osa, tarkista että laitteen osat ovat yhteensopivia.
- Voitele kaikki osat aina tarvittaessa. (katso Tekniset käyttöohjekirjat).

VAIHE 5: Sterilointi

- PAKKAUS: Välineet on pakattava steriloinnin jälkeen steriiliyden säilyttämiseksi ja vaurioitumisen välttämiseksi ennen käyttöä. Pakkausmateriaalina tulee käyttää sopivaa sairaalalaatuista pakkausmateriaalia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri välineille, jotta tiivisteisiin ei kohdistu puristusta.
- SISÄPAKKAUS: Välineet voidaan asettaa erityiselle (Orthofixin) välinealustalle tai yleiskäyttöiselle sterilointialustalle. Suojaa terävät reunat. Älä ylitä valmistajan ilmoittamaa enimmäistäyttömäärää ja painoa. Tarjottimet on käärittävä FDA:n hyväksymiin sterilointikääreisiin, jotka on valmistettu selluloosan ja polyesterin seoksesta valmistetusta kuitukankaasta.
- STERILOINTI: Orthofix suosittelee höyrysterilointia painovoimasiirtymän tai dynaamisen ilmanpoistojakson avulla seuraavassa taulukossa annettujen parametrien mukaisesti:

HÖYRYSTERILOINNIN TYYPPI	PAINOVOIMASIIRTYMÄ KÄÄRE	DYNAAMINEN ILMANPOISTO / ESITYHJIÖ KÄÄRE
Esikäsittelyimpulssit	N/A	4 impulssia
Käsittelylämpötila	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Käsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

- Käsitellyt välineet tulee säilyttää puhtaassa ja turvallisessa varastossa vahinkojen ja asiattoman käytön välttämiseksi.

Vastuuvapauslauseke: "Orthofix on vahvistanut, että ylläolevat ohjeet soveltuvat laitteen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely, jonka uudelleenkäsittelylaitoksen henkilöstö suorittaa omilla laitteillaan ja materiaaleillaan, vastaa vaadittua tulosta. Tähän vaaditaan normaalisti prosessin vahvistaminen ja normaali valvonta. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava ylös asianmukaisesti. Samoin, jos uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa annetuista ohjeista, muiden menettelyjen tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on ar vioitava ja myös kirjattava ylös asianmukaisesti."

HUOMIO: Liittovaltion (USA) lainsäädännön mukaan väline myydään vain lääkärin tilauksesta.

Instruksjonsbrosjyre – bør leses før bruk

ORTHOFIX® CONTOURS PHP-SYSTEM FOR PROKSIMAL SKULDERPLATE

Produsentens navn	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 IT-37012 Bussolengo (VR) Italia Tlf. +39 (0)45 6719000 Faks +39(0)45 6719380
Symbol	⚠ NB! Se brukerveiledningen PQ PHP
Begrensninger for gjenbruk	PRODUKTER SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK, MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. Ny klargjøring har minimal negativ effekt på utstyr som kan gjenbrukes. Slitasje og skader avgjør når slike instrumenter må kasseres.

BESKRIVELSE

Orthofix Contours PHP består av en venstre og en høyre plate som må brukes i kombinasjon med minst to rørknokkelskruer, en primær låseskrue og minst to fingjengede, heksagonale titanskruer. I tillegg kan det benyttes cerclage-tråder av titan/polymer for å stabilisere knokkelfragmenter ytterligere.

Disse implantatene erstatter ikke sunt ben. Bære- og aktivitetsnivået vil avgjøre hvor lenge implantatet varer. Pasienten bør bli forklart at belastning på implantater kan forekomme uten at pasienten faktisk bærer noe. Dersom knoklene ikke er sammenvokste, kan implantatet svikte som følge av vekten av lemmet alene, muskulære krefter knyttet til bevegelse av lemmet eller gjentatt belastning i relativt små mengder. Pasienten bør derfor følge
de postoperative instruksjonene fra kirurgen.

NO

Produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overser bruken av produktet, må ha full kjennskap til prosedyrene knyttet til ortopedisk fiksering samt tilstrekkelig forståelse av filosofien bak produktet. Før operasjoner utføres bør kirurgene gjøre seg kjent med enhetene, instrumentene og den kirurgiske prosedyren, inkludert påføring og fjerning. Det gis detaljert veiledning i operativ teknikk på forespørsel. Kontakt Orthofix eller den lokale distributøren.

INDIKASJONER
Orthofix Contours PHP-system for proksimal skulderplate er beregnet på benbrudd, osteotomier og manglende sammenvoksing av proksimale ende av overarmsben, spesielt i ben med lav tetthet.

KONTRAINDIKASJONER
Orthofix Contours PHP er ikke laget for, og selges ikke til andre anvendelser enn angitt.

Bruk av Orthofix Contours PHP kontraindikeres i følgende situasjoner:
1. Aktiv infeksjon på operasjonsstedet
2. Generell sykdom, inkludert: svekket blodtilførsel, lungeinsuffisiens (dvs. ARDS, fettembolisme) eller latent infeksjon.
3. Pasienter som ikke ønsker, eller ikke kan følge postoperative pleieinstruksjoner.
4. Overvektige pasienter.
5. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. Alt utstyr bør undersøkes nøye før bruk. Det kan kun garanteres at produktet er uskadd og vil fungere som forventet såfremt emballasjen er intakt. IKKE BRUK produktet dersom emballasjen er kompromittert eller dersom en av komponentene eller instrumentet mistenkes å ikke fungere, være skadet eller er tvilsomt.
2. Ikke bruk Orthofix Contours PHP dersom bruddet er åpent eller den overliggende huden er skadet.
3. Platene, skruene og de fingjengede, heksagonale skruene samt visse deler av instrumentene (der dette indikeres på etiketten) er til én gangs bruk og må aldri brukes om igjen.
4. Det har blitt påvist at røyking, kronisk bruk av stereoider og bruk av andre betennelseshemmende legemidler påvirker knokkelhelbredelse og kan potensielt ha en negativ innvirkning på knokkelreparasjon under leging av brudd.
5. Det bør utvises forsiktighet under håndtering og oppbevaring av komponentene. Det skal ikke være riper, hakk eller andre skader på implantatene, da dette kan redusere styrken til komponenten.
6. Distraksjon av bruddet bør unngås uansett tidsmessig lengde under operasjonen, og brudd må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing.
7. De fingjengede, heksagonale skruene må ikke bøyes under innføring, da dette kan føre til brudd på implantatet. Når skråkanten er nær platen, må innføringshastigheten senkes.
8. Det er svært viktig å velge riktig lengde på den primære låseskruen og de fingjengede, heksagonale skruene. De SKAL IKKE penetrere leddflaten.
9. Alle implantater og tråder som brukes i humerushodet, som de sentrale skruene, de fingjengede, heksagonale skruene og kirschner-tråd må plasseres 5–10 mm unna kortikalt ben.
10. Dersom gjengene på det heksagonale hodet på de fingjengede skruene ikke er i kontakt med platen, må innføringen av de fingjengede, heksagonale skruene fullføres manuelt, eller så må de fingjengede, heksagonale skruene fjernes.
11. De fingjengede skruene skal ha en maksimal vinkling på +/- 15° i forhold til planet til platen, for å sikre godt feste.
12. Det anbefales å benytte den primære låseskruen, MINST to fingjengede, heksagonale skruer og MINST to rørknokkelskruer for å stabilisere platen.
13. Alle implantater, all kirschner-tråd og alle kanylerte bor er éngangsmaterialer og skal ALDRI brukes om igjen.
14. Orthofix Contours PHP er tilgjengelig i en HØYRE og en VENSTRE versjon, som begge er anatomisk utformet. Det er derfor viktig å velge riktig plate. IKKE bruk en plate merket HØYRE (RIGHT) på venstre humerus og omvendt.
15. Siden platene og skruene er laget av titan, skal de IKKE brukes i kombinasjon med implantater av rustfritt stål, da dette kan forårsake en elektrolytisk reaksjon. Cerclage-tråder til bruk på humerushodet kan være laget av titan eller et polymermateriale.
16. Ikke bruk Orthofix Contours PHP-komponenter sammen med produkter fra andre produsenter, med mindre annet er oppgitt.
17. Dersom det brukes kirschner-tråd til å lede en skrue eller et instrument på plass, må følgende forholdsregler tas:
    A) Tråden skal være UBRUKT og ALDRI brukes om igjen.
    B) Tråden må kontrolleres før den føres inn, for å sikre at den ikke har riper eller er bøyd. Dersom riper eller bøying oppdages, skal tråden kasseres.
    C) Under innføring av et instrument eller implantat over en tråd, må kirurgen dekke til enden av tråden kontinuerlig, slik at tråden ikke føres lengre inn enn tilsiktet ved et uhell.
    D) Hver gang instrumentet eller implantatet beveges, må kirurgen kontrollere at det ikke er avsatt benvev eller annet avfall på tråden eller på innsiden av instrumentet eller implantatet, som kan føre til at tråden dyttes framover.
18. Legingsprosessen må overvåkes nøye for alle pasienter. Dersom kallusdannelsen går sakte, kan det være nødvendig med andre tiltak for å fremme den, f.eks. knokkeltransplantat eller bytte av implantatet.

19. Fikseringutstyr kan brekke dersom det utsettes for den økte påkjenningen som forsinket eller manglende sammenvoksing forårsaker.
20. Pasienten bør ikke benytte krykker eller andre forflytningshjelpemidler som kan legge belastning på platen, under behandling med Orthofix Contours PHP. .
21. Det er svært viktig at den opererende kirurgen har mottatt instruksjoner om innføringsteknikken for Orthofix Contours PHP, og at et komplett sett med instrumenter og implantater er tilgjengelig.
22. Pasienten bør bli bedt om å rapportere negative eller uforutsette bivirkninger til kirurgen som behandler pasienten.
23. Fjerning: Kirurgen bør ta den endelige avgjørelsen knyttet til når implantatet kan fjernes. Fjerning av implantatet bør følges opp med tilstrekkelig postoperativt ettersyn for å unngå nye brudd. Dersom pasienten er eldre og har et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen velge å ikke fjerne implantatet, for dermed å unngå risikoene knyttet til operasjon.
24. Det kan være nødvendig med ekstrautstyr til innføring og fjerning, som sårhaker osv.

Advarsel: Kvaliteten på bilder fra magnetresonanstomografi kan påvirkes av Orthofix Contours PHP. Orthofix Contours PHP er ikke blitt evaluert med henblikk på sikkerhet og kompatibilitet ved magnetresonanstomografi. Orthofix Contours PHP er ikke blitt testet for varmeutvikling eller migrering ved magnetresonanstomografi.

MULIGE NEGATIVE BIVIRKNINGER

1. Implantatkomponentene kan løsne, bøye seg eller brekke.
2. Tap av anatomisk posisjonering ved manglende sammenvoksing.
3. Arrdannelse som kan forårsake smerter og/eller nevrologiske skader i området rundt nerver.
4. Risikoene forbundet med narkose og operasjoner. Blødning, bloduttredelse, serom, embolisme, ødem, slag, store blødninger, årebetennelse, sår- eller knokkelnekrose, sårinfeksjon eller skader på blodlegemer eller nerver.
5. Manglende sammenvoksing eller forsinket sammenvoksing, som kan føre til at implantatet brekker.
6. Metallfølsomhet eller en allergisk reaksjon mot fremmedlegemer.
7. Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser forårsaket av implantatet.

Advarsel: Dette implantatet er ikke godkjent for å kunne skrus eller fikseres på de bakre delene (pediklene) av den cervikale, torakale eller lumbale ryggraden.

Viktig

Det oppnås ikke et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Det kan når som helst oppstå ytterligere komplikasjoner, grunnet feilaktig bruk, medisinske årsaker eller utstyrsfeil, som kan føre til at det må utføres en ny operasjon for å fjerne eller bytte ut den interne fikseringsenheten. Preoperative og postoperative prosedyrer, inkludert kjennskap til de kirurgiske teknikkene og riktig valg og plassering av enheten, er viktige faktorer i vellykket bruk av enhetene fra kirurgens side. Riktig pasientvalg og pasientens evne til å følge legens instruksjoner og foreskrevet pleie, vil ha stor innvirkning på resultatet. Det er viktig å undersøke pasientene og velge riktig behandling på bakgrunn av fysisk og/eller psykisk aktivitetsbehov og/eller begrensninger. Dersom en kandidat for operasjon utviser kontraindikasjoner eller er predisponert for en kontraindikasjon, skal Orthofix Contours PHP IKKE brukes.

Materialer

Orthofix Contours PHP-systemet består av komponenter laget av titanlegering og rustfritt stål. Implantatkomponentene er laget av titanlegering, mens komponentene som kommer i kontakt med pasienten, er laget av rustfritt stål beregnet på kirurgi.

STERILE OG IKKE-STERILE produkter

Orthofix leverer humeralplater i titan, primære låseskruer og rørknokkelskruer, kirschner-tråd og fingjengede, heksagonale skruer STERILT. Instrumentene er IKKE STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE komponenter rengjøres og steriliseres skikkelig i henhold til anbefalte prosedyrer for rengjøring og sterilisering.

INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV NYTT UTSTYR SOM LEVERES "USTERILISERT" FØR DET BRUKES FØRSTE GANG

Generelt

- Alt medisinsk utstyr fra Orthofix som ikke leveres sterilt, må steriliseres før det brukes kirurgisk.
- Et nytt produkt er en hvilken som helst enhet som tas ut av den originale Orthofix-emballasjen.

Anbefaltprosedyre for dekontaminering

Følgende prosedyre anbefales for å gjøre enheter for Orthofix fikseringssystem som leveres usteriliserte, sikre før **første gangs klinisk bruk:**

1. RENGJØRING
2. STERILISERING

Klargjøring for rengjøring av nye produkter

- Hvis det er mulig, bør utstyret tas helt fra hverandre.
- Alle komponentene i en enhet som er tatt fra hverandre, skal om mulig oppbevares i samme beholder.
- Demontering/montering av spesialinstrumentene er detaljert beskrevet i de brukerveiledningene.

TRINN 1: Rengjøring av nye produkter

- TA UT produktene fra originalemballasjen. Alt utstyr skal undersøkes grundig før bruk for å sikre at alt virker som det skal.
- RENGJØR med en klut dyppet i en løsning av 70 % medisinsk sprit og 30 % destillert vann eller en tilsvarende rengjøringsløsning. **Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.**
- SKYLL med sterilt, destillert vann.

TRINN 2: Tørking

- TØRK forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.

TRINN 3: Sterilisering av nye produkter

- Før kirurgisk bruk skal nye produkter rengjøres som beskrevet under trinn 1.
- EMBALLASJE: Etter steriliseringen skal instrumentene pakkes slik at steriliseringen opprettholdes og instrumentene ikke skades før de skal brukes. Egnet medisinsk emballasje skal brukes. Kontroller at emballasjen er stor nok til at instrumentene får plass uten å presse mot forseglingene.
- INSTRUMENTHOLDERE: Instrumentene kan plasseres i et spesielt Orthofix-instrumentbrett eller i et annet steriliseringsbrett. Sørg for at skjærekantene er beskyttet, og følg produsentens anvisninger med hensyn til maksimal vekt. Beholdere må pakkes inn med FDA autoriserte steriliseringsinnpakninger av ikke-vevd blanding av cellulose og polyester.
- STERILISERING: Orthofix anbefaler å sterilisere med damp, ved hjelp av gravitasjonsforskyvning eller dynamisk luftfjerning syklus i henhold til verdiene som er angitt i tabellen nedenfor:

DAMPSTERILISATOR TYPE	GRAVITETS FORSKYVNING INNPAKKET	DYNAMISK LUFTFJERNING / FOR-VAKUUM INNPAKKET
Forberedelse pulseringer	Ikke anvendelig	4 pulseringer
Eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

RISIKOER KNYTTET TIL GJENBRUK AV ÉNGANGSENHET

Implantat*

Implantatet* til ÉNGANGSBRUK fra Orthofix er merket med et symbol ② på produktetiketten. Når implantatet* er fjernet fra pasienten, må det kasseres. Gjenbruk av implantatet* medfører smittefare for brukere og pasienter. Gjenbruk av implantatet* kan ikke garantere de opprinnelige mekaniske og funksjonelle prestasjonene, kompromitterer effektiviteten til produktene og introduserer helserisikoer for pasientene
(*): Implantat. Enheter som er ment å introduseres helt eller delvis i menneskekroppen gjennom kirurgiske inngrep, og beregnet på å forbli der i minst 30 dager etter operasjonen.

Ikke-implanterbar del

Ikke-implanterbare deler til ÉNGANGSBRUK fra Orthofix er merket med symbolet ② på produktetiketten, eller er indikert i bruksanvisningen som følger med produktene. Gjenbruk av ikke-implanterbare deler til ÉNGANGSBRUK kan ikke garantere de opprinnelige mekaniske og funksjonelle prestasjonene, kompromitterer effektiviteten til produktene og introduserer helserisikoer for pasientene.

INSTRUKSJONER FOR NY KLARGJØRING AV UTSTYR SOM KAN GJENBRUKES FOR SENERE BRUK

Generelt	• Alt medisinsk utstyr fra Orthofix som ikke leveres sterilt, må steriliseres før det brukes kirurgisk. • PRODUKTER SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK, MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. • Ny klargjøring har minimal negativ effekt på utstyr som kan gjenbrukes. Slitasje og skader avgjør når slike instrumenter må kasseres.
Anbefalt prosedyre for dekontaminering	Følgende prosedyre anbefales for dekontaminasjon ved **ny klargjøring av medisinsk utstyr for Orthofix fikseringssystem** som kan gjenbrukes, slik at utstyret er sikkert for klinisk bruk. 1. RENGJØRING 2. DESINFISERING 3. STERILISERING
Klargjøring før bruk av brukt utstyr	• Alle **brukte** kirurgiske instrumenter skal betraktes som **kontaminerte.** Håndtering, innsamling og transport av slikt utstyr skal utføres i henhold til strenge sikkerhetsrutiner for å minimere mulig risiko for pasienter, personale og områder på sykehuset. • Vi anbefaler at instrumentene klargjøres på nytt så snart som mulig etter at de er brukt. • Sørg for at enhetene oppbevares sikkert under transport på dekontaminasjonsområdet.
Klargjøring for rengjøring av brukt utstyr	• Alle komponenter skal kontrolleres. Overflateskader på metallkomponenter kan svekke materialet og føre til korrosjon. • Alle komponentene i en enhet som er tatt fra hverandre, skal om mulig oppbevares i samme beholder. • Demontering/montering av spesialinstrumentene er detaljert beskrevet i de brukerveiledningene.
TRINN 1: Rengjøring av brukte produkter	• Rengjøring er en avgjørende forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering. • Den beste måten å dekomtaminere brukt utstyr på, er mekanisk rengjøring etterfulgt av desinfisering. • Dersom en automatisk vaske- og desinfiseringsmaskin ikke er tilgjengelig, kan utstyret rengjøres manuelt og deretter desinfiseres.

MANUELL RENGJØRING (MED BLØTLEGGING)

Nødvendig utstyr:

- en kum (ikke vaskeservant for håndvask) eller en beholder som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen;
- en rengjøringsløsning. **Orthofix anbefaler 30 minutters bløtlegging i en løsning med 0,3% enzym-basert rengjøringsmiddel som holder 40°C. Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller sodiumhydroksid] MÅ IKKE brukes;**
- en beholder for skyllevann;
- et avløpsområde;
- et rent engangshåndkle som ikke loer eller mekanisk tørkeutstyr (tørkeskap eller varmluftspistol);
- n børste og spyleutstyr.

Prosedyre:

I. Kontroller at rengjøringsbeholderen er ren og tørr.
II. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med en tilstrekkelig mengde vann/rengjøringsmiddel.
III. Senk alle komponentene langsomt ned i løsningen for å presse ut alle luftlommer. Det er viktig at rengjøringsløsningen kommer til alle områder, også på utstyr som har hull, vinkler og rør.
IV. Børst, tørk av, rist, skyll ut eller spyl enheten for å løsne og fjerne alle synlige urenheter. Alt dette skal utføres under overflaten av rengjøringsløsningen.
V. Ta utstyret opp fra løsningen, og tapp ut.
VI. Fjern eventuelle avleiringer med en børste under rennende vann.
VII. Bløtlegg i sterilt, destillert vann for å fjerne rester av hardt vann.
VIII. Ta utstyret ut av skyllevannet, og tapp ut vannet.
IX. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
X. Fyll ut nødvendig dokumentasjon.
XI. Fortsett med desinfisering.

MEKANISK RENGJØRING (MED AUTOMATISK VASKEMASKIN)

- Den beste måten å dekomtaminere brukt utstyr på, er mekanisk rengjøring etterfulgt av desinfisering.
- Dersom et automatisk rengjørings/desinfiseringsutstyr brukes, må utstyret ha en godkjent syklus.
- Kontroller at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alt tilleggsutstyr virker som det skal.
- Velg og start en syklus i samsvar med produsentens anvisninger for systemet.
- **Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller sodiumhydroksid] MÅ IKKE brukes.**
- Fortsett med desinfisering.

TRINN 2: Desinfisering

DESINFISERINGSPROSEDYRE (MANUELL)

Nødvendig utstyr:

- en kum (ikke vaskeservant for håndvask) eller en beholder som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen;
- en egnet vann/desinfiseringsmiddelløsning – følg produsentens anvisninger med hensyn til blandingsforhold og temperatur. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller sodiumhydroksid] MÅ IKKE brukes. Orthofix anbefaler 3 timers bløtlegging i 3% hydrogenperoksid ved romtemperatur;**
- en beholder for skyllevann;
- et avløpsområde;

- et rent engangshåndkle som ikke loer eller mekanisk tørkeutstyr (tørkeskap eller varmluftspistol);
- en børste og spyleutstyr.

Prosedyre:

I. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med nok desinfiseringsløsning til at utstyret kan senkes helt ned i løsningen.
II. Senk alle komponentene langsomt ned i løsningen for å presse ut alle luftlommer. Det er viktig at rengjøringsløsningen kommer til alle områder, også på utstyr med hulrom og rør.
III. La utstyret ligge i bløt så lenge det er nødvendig (3 timer med 3% hydrogenperoksid).
IV. Ta utstyret ut av løsningen, og tapp ut.
V. Fjern eventuelle avleiringer med en børste under rennende vann.
VI. Bløtlegg i sterilt, destillert vann for å fjerne rester av hardt vann.
VII. Ta utstyret ut av skyllevannet, og tapp ut vannet.
VIII. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
IX. Fyll ut nødvendig dokumentasjon.
X. Fortsett med sterilisering.

DESINFISERINGSPROSEDYRE (AUTOMATISK)

Nødvendig utstyr:

I. Utstyr for varmerengjøring og desinfisering, desinfiseringsskap eller utstyr med godkjent syklus.
II. Et tilstrekkelig antall hyller for plassering av utstyr som skal klargjøres.
III. Etegnet middel for desinfisering og skylling. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, iodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller sodiumhydroksid] må ikke brukes. Orthofix anbefaler å bruke en 0,5% fenolisk desinfiseringsløsning med en temperatur på 80°C. Godkjent syklustid er 80 minutter.**
IV. Et avløpsområde.
V. Et rent, absorberende engangshåndkle som ikke loer eller et mekanisk tørkesystem.

Prosedyre:

I. Kontroller at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alt tilleggsutstyr virker som det skal.
II. Bruk verneutstyr, og plasser utstyret på hyllene / i maskinen. Pass på at de plasseres slik at rengjøringsprosessen virker etter hensikten.
III. Velg og start en syklus i samsvar med produsentens anvisninger for systemet. Kontroller at alle trinn er gjennomført og alle parametere er oppfylt når syklusen er ferdig. Ta ut utstyret, og kontroller visuelt om enhetene er rene. Tapp ut vannet og tørk ved behov.
IV. Fyll ut dokumentasjonen.
V. Fortsett med sterilisering.

DESINFISERINGPROSEDYRE (ULTRALYD)

Nødvendig utstyr:

I. En ultralydvaskemaskin med lokk som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen.
II. Et tilstrekkelig antall hyller eller brett for plassering av utstyr som skal klargjøres.
III. Tidtakingsutstyr.
IV. En egnet vann/rengjøringsmiddelløsning – følg produsentens anvisninger med hensyn til blandingsforhold og temperatur.
V. Et rent, absorberende engangshåndkle som ikke loer eller et mekanisk tørkesystem.

Prosedyre:

I. Kontroller at ultralydvaskemaskinen er ren og tørr før den tas i bruk.
II. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med nok vann/desinfiseringsmiddel til at utstyret kan senkes helt ned i løsningen. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller sodiumhydroksid] må ikke brukes. Orthofix anbefaler 15 minutters bløtlegging i en 0,5% fenolisk desinfiseringsmiddelløsning ved 50°C (ultralydfrekvens 50/60 Hz).**
III. Slå på maskinen, og la den stå på i det angitte tidsrommet for å "destillere" vannet.
IV. Ta av lokket, og senk utstyret langsomt ned i løsningen slik at eventuelle luftlommer i utstyret presses ut. Skyll gjennom utstyr med hulrom og rør.
V. Sett på lokket, og kjør maskinen i det angitte tidsrommet (15 minutter).
VI. Slå av maskinen, løft opp lokket, ta ut utstyret og tapp ut løsningen før utstyret flyttes til en skyllebeholder.
VII. Skyll grundig med rent vann, og spyl gjennom hulrom. Tapp ut vannet.
VIII. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
IX. Fyll ut dokumentasjonen.
X. Fortsett med sterilisering.

TRINN 3: Tørking

Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.

TRINN 4: Kontroll, vedlikehold og testing

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal kontrolleres visuelt. Undersøk om de er rene og se etter skader som kan forårsake feilfunksjon (for eksempel sprekker og overflateskader.) Funksjonstester skal også utføres før sterilisering (se de detaljerte veiledningene om operativ teknikk og brukerveiledningene). Vær spesielt oppmerksom på:
  - Utstyr med hulrom og rør (NB: Hule borekroner er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient)
  - Skjærekanter: Sløve eller skadde instrumenter skal kasseres
  - Kontroller funksjonen til låsemekanismer.
- Hvis det er mistanke om at en komponent eller et instrument er skadet eller at de ikke virker som de skal, skal utstyret IKKE BRUKES.
- Dersom instrumentene utgjør en del av en større enhet, skal hele enheten med tilhørende komponenter kontrolleres.
- Smør alle deler ved behov (se de detaljerte veiledningene om operativ teknikk).

TRINN 5: Sterilisering

- Etter steriliseringen skal instrumentene pakkes slik at steriliseringen opprettholdes og instrumentene ikke skades før de skal brukes. Egnet medisinsk emballasje skal brukes. Kontroller at emballasjen er stor nok til at instrumentene får plass uten å presse mot forseglingene.
- INSTRUMENTHOLDERE: Instrumentene kan plasseres i et spesielt Orthofix-instrumentbrett eller i et annet steriliseringsbrett. Sørg for at skjærekantene er beskyttet, og følg produsentens anvisninger med hensyn til maksimal vekt. Trays must be wrapped using FDA cleared sterilization wraps made of a nonwoven blend of cellulose and polyester.
- STERILIZATION: Orthofix recommends to sterilize by steam, using a gravity displacement or dynamic-air-removal cycle according to the parameters reported in the table below:

DAMPSTERILISATOR TYPE	GRAVITETS FORSKYVNING INNPAKKET	DYNAMISK LUFTFJERNING / FOR-VAKUUM INNPAKKET
Forberedelse pulseringer	Ikke anvendelig	4 pulseringer
Eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

- Klargjort utstyr skal lagres på rene og sikre oppbevaringssteder for å unngå at de skades, og for å hindre at uvedkommende har tilgang til utstyret.

Forbehold: "Instruksjonene ovenfor er godkjent av Orthofix som korrekte beskrivelser av klargjøring av utstyret for første, kliniske brukstilfelle, eller for gjenbruk av utstyr som kan brukes flere ganger. Den som klargjør utstyret på nytt er likevel ansvarlig for at klargjøringen som utføres med utstyr og materiell og av personell på klargjøringsstedet, gir tilfredsstillende resultat. Dette krever normalt overvåking og kvalitetssikring av prosedyrene. Prosedyrene for rengjøring, desinfisering og sterilisering skal dokumenteres. Dessuten skal alle avvik fra klargjøringsprosedyrene som er beskrevet her, evalueres med tanke på effektivitet og mulige negative konsekvenser, og slike avvik skal også dokumenteres."

FORSIKTIG: Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling fra leger.

Gelieve deze bijsluiter te lezen alvorens dit product te gebruiken

ORTHOFIX® CONTOURS PHP PROXIMALE HUMERALE PLAAT SYSTEEM

Naam fabrikant	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italië Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Symbool	⚠ Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing PQ PHP
Beperkingen bij de behandeling	PRODUCTEN GEMERKT VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET OPNIEUW GEBRUIKT WORDEN. Herhaaldelijke behandeling voor hergebruik heeft slechts een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. De levensduur wordt normaal beëindigd door slijtage en beschadiging door het gebruik..

BESCHRIJVING

De Orthofix Contours PHP bestaat uit een linker en een rechter plaat die gebruikt moeten worden in combinatie met minstens twee diafysaire schroeven, een hoofdborgschroef en minstens twee uit titanium bestaande hexagonale schroeven met fijne schroefdraad. Daarnaast kunnen fixeerdraden uit titanium/polymeer gebruikt worden om meer stabilisatie van de botfragmenten te bereiken.

Deze implantaten zijn niet bedoeld om normaal gezond bot te vervangen. De mate van lasten dragen en activiteit zal bepalend zijn voor de levensduur van het implantaat. De patiënt moet begrijpen dat druk op een implantaat kan ontstaan, zonder dat er lasten gedragen worden. Indien er geen solide botverbinding is, kan het gewicht van het ledemaat alleen, spierkracht uitgeoefend om een ledemaat te bewegen, of herhaalde druk van een schijnbaar relatief kleine omvang resulteren in het stukgaan van het implantaat. Daarom dient de patiënt de postoperatieve instructies op te volgen die door de chirurg gegeven worden.

Dit product is enkel bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die toezicht houden op het gebruik van het product moeten niet alleen beschikken over voldoende kennis van orthopedische fixatieprocedures maar ook over voldoende inzicht in de productfilosofie. Voorafgaand aan de operatie moeten chirurgen vertrouwd zijn met de apparaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van de toepassing en verwijdering. Er is een gedetailleerde operatietechniek leidraad beschikbaar op aanvraag; gelieve contact op te nemen met Orthofix of uw lokale distributeur.

INDICATIES

De Orthofix Contours PHP Proximale Humerale Plaat is aangewezen bij fracturen, osteotomieën en bij niet-geheelde fracturen van de proximale humerus, vooral in het osteopeen bot.

CONTRA-INDICATIES

De Orthofix Contours PHP is niet ontworpen of verkocht voor enig ander gebruik dan aangegeven.

Gebruik van de Orhtofix Contours PHP is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

1. Actieve infectie op de plaats van de ingreep
2. Algemene medische condities zoals: verminderde bloedtoevoer, pulmonale insufficiëntie (bv ARDS, vetembolie) of latente infectie.
3. Patiënten die niet bereid of in staat zijn om de postoperatieve zorginstructies op te volgen.
4. Obese patiënten.
5. Vermoede of gekende metaalallergie of intolerantie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

1. Voorafgaand aan het gebruik moet alle apparatuur zorgvuldig worden nagekeken. De integriteit van het product en prestaties zijn enkel gegarandeerd bij een onbeschadigde verpakking. NIET GEBRUIKEN als de verpakking beschadigd is, of als een onderdeel of instrument defect, beschadigd of verdacht lijkt
2. De Orthofix Contours PHP mag niet gebruikt worden bij een open fractuur of als de overliggende huid beschadigd is.
3. Platen, schroeven en hexagonale schroeven met fijne schroefdraad, alsook bepaalde onderdelen van de instrumenten (zoals aangegeven op het etiket) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
4. Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere anti-inflammatoire medicatie hebben aangetoond dat ze de botgenezing beïnvloeden en dat ze mogelijk een nadelig effect hebben op het botherstel tijdens de genezing van de fractuur.
5. Voorzichtigheid is vereist bij het manipuleren en de opslag van de componenten. De implantaten mogen niet bekrast, gekerfd of beschadigd zijn omdat dit de functionele sterkte van het component kan verminderen.
6. Tractie van de fractuur moet ten alle tijd vermeden worden tijdens de operatie, en fracturen mogen nooit vastgezet worden in tractie omdat dit kan leiden tot een vertraagde botaangroei.
7. Het buigen van de hexagonale schroeven met fijne schroefdraad moet vermeden worden tijdens het plaatsen, omdat dit kan leiden tot het afbreken van het implantaat. Wanneer de schuine kant zich dicht bij de plaat bevindt moet de snelheid van de insertie verlaagd worden.
8. De keuze van de hoofdborgschroef en de lengte van de hexagonale schroeven met fijne schroefdraad zijn van groot belang, zij MOGEN NOOIT het articulair oppervlak binnendringen.
9. Alle implantaten en draden gebruikt in de humeruskop, zoals de centrale schroeven, de hexagonale schroeven met fijne schroefdraad en de Kirschner draden moeten op 5 – 10 mm van de tweede cortex geplaatst worden.
10. Als de draad van de hexagonale kop van de Schroeven met fijne schroefdraad niet in contact is met de plaat dan moet de insertie van de hexagonale schroeven met fijne schroefdraad handmatig gebeuren of moeten de hexagonale Schroeven met Fijne Schroefdraad verwijderd worden.
11. De schroeven met fijne schroefdraad zouden een maximum hoek moeten hebben van +/- 15° ten opzichte van het plaatvlak om een goed aangrijpingspunt van de schroefdraadopening te verzekeren.
12. Het wordt aangeraden om de hoofdborgschroef te gebruiken, MINSTENS twee hexagonale schroeven met fijne schroefdraad en MINSTENS 2 diafysaire Schroeven voor de stabilisatie van de plaat.
13. Alle implantaten, Kirschner draden en gecannuleerde boren zijn voor eenmalig gebruik en mogen NOOIT opnieuw worden gebruikt.
14. De Orthofix Contours PHP is beschikbaar in een RECHTER en LINKER uitvoering, die anatomisch gevormd zijn. Het is daarom belangrijk om de juiste plaat te kiezen. Gebruik GEEN plaat met het label “RECHTS” voor een linker humerus en omgekeerd.
15. Aangezien platen en schroeven uit titanium zijn gemaakt, mogen ze NIET gebruikt worden in combinatie met implantaten uit roestvrij staal omdat ze een elektrolytische reactie kunnen veroorzaken. Draden voor fixatie van de humeruskop kunnen gemaakt zijn uit titanium of uit materiaal van polymeer.
16. Gebruik geen onderdelen van Orthofix Contours PHP in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld.
17. Overal waar een Kirschner draad gebruikt wordt om een schroef of instrument in de juiste positie te sturen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen genomen worden:
    A) De draad moet altijd NIEUW zijn en mag NOOIT opnieuw gebruikt worden.
    B) De draad moet gecontroleerd worden vóór de insertie om eventuele krassen en vervormingen in de draad uit te sluiten, indien deze gevonden worden moet de draad worden weggegooid.

C) Bij de invoering van een instrument of een implantaat via een draad moet de chirurg de top van de draad continu blijven volgen om te vermijden dat de draad per ongeluk verder dan gewenst zou ingevoerd worden.

D) Bij elke passage van het instrument of implantaat moet de chirurg controleren of er geen botstukjes of ander vuil rond de draad of in het instrument of implantaat gevormd worden, die zouden zich kunnen vastzetten op de draad en zo naar voren worden geduwd.

18. Een zorgvuldige opvolging van het genezingsproces moet uitgevoerd worden bij alle patiënten. Als callus zich maar langzaam ontwikkelt kunnen andere maatregelen nodig zijn om de aanmaak te bevorderen zoals een bottransplantaat, of wisseling van het implantaat.
19. Een fixatie apparaat kan breken indien deze wordt blootgesteld aan toegenomen belasting veroorzaakt door vertraagd of een gebrek aan botaangroei.
20. Om belasting op de plaat te voorkomen mag de patiënt tijdens de behandeling met Orthofix Contours PHP geen gebruik maken van krukken of andere loophulpmiddelen.
21. Het is heel belangrijk dat de chirurg de instructies over de insertie techniek voor de Orthofix Contours PHP heeft ontvangen, en dat de volledige set instrumenten en implantaten beschikbaar zijn.
22. Patiënten worden gevraagd om eventuele ongewenste of onverwachte effecten te melden aan de behandelende chirurg.
23. Verwijdering van het apparaat: de eindbeslissing of een implantaat verwijderd kan worden ligt bij de chirurg. Een adequate postoperatieve opvolging is vereist bij de verwijdering van het implantaat om nieuwe fracturen te voorkomen. Bij een oudere patiënt met een laag activiteitenniveau kan de chirurg beslissen om het implantaat niet te verwijderen, om zodoende de risico's verbonden aan een tweede operatieve ingreep te vermijden.
24. Aanvullende apparatuur kan noodzakelijk zijn voor toepassing of verwijdering zoals zacht weefsel retractors, enz.

Waarschuwing: MRI (Magnetic Resonance Imaging) de beeldkwaliteit kan beïnvloed worden door de aanwezigheid van de Orthofix Contours PHP. De Orthofix Contours PHP werd niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MRI omgeving. De Orthofix Contours PHP werd niet getest op opwarming of migratie in een MR omgeving.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

1. Loslating, buiging of breuk van geïmplanteerde componenten.
2. Verlies van anatomische positionering met malunion (verkeerd vastgegroeid).
3. Littekenvorming die pijn en/of neurologische schade kan veroorzaken rond de zenuwen.
4. Intrinsieke risico's verbonden aan de anesthesie en chirurgie. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wond of botnecrose, wondinfectie of schade aan de bloedvaten of zenuwen.
5. Geen botaangroei of vertraagde botaangroei, wat kan leiden tot breuk van het implantaat.
6. Metaal gevoeligheid, of allergische reactie op een vreemd lichaam.
7. Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het apparaat.

Waarschuwing: Dit apparaat is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

Belangrijk

Een succesvol resultaat wordt niet in elke chirurgisch geval bereikt. Op elk moment kunnen er bijkomende complicaties optreden te wijten aan onoordeelkundig gebruik, medische redenen of defect aan het apparaat die een nieuwe chirurgische interventie vereisen om het interne fixatie apparaat te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, waaronder kennis van de chirurgische technieken en een goede selectie en plaatsing van het apparaat zijn belangrijke overwegingen bij het succesvol gebruik van de apparatuur door de chirurg. De juiste selectie van patiënten en de patiënt die in staat is de instructies van de arts op te volgen en die zich houdt aan het voorgeschreven behandelingsschema zal een grote invloed hebben op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren gezien de lichamelijke en/of mentale vereisten en/of beperkingen. Als een chirurgische kandidaat een contra-indicatie vertoont of aanleg heeft voor een contra-indicatie, dan mag de Orthofix Contours PHP NIET GEBRUIKT WORDEN.

Materialen

Het Orthofix Contours PHP Systeem bestaat uit titanium en roestvrij stalen componenten. Implanteerbare componenten zijn gemaakt uit titanium

legeringen, terwijl de componenten die in contact komen met patiënten uit chirurgisch roestvrij staal worden gemaakt.

STERIELE en NIET STERIELE Producten
Orthofix voorziet titanium humerale platen, hoofdborg- en diafysaire schroeven,irschner draden en hexagonale schroeven met Fijne schroefdraad STERIEL
De instrumentatie wordt NIET STERIEL geleverd. Orthofix adviseert om alle NIET STERIELE componenten grondig te reinigen en te steriliseren volgens de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures.

INSTRUCTIONS VOOR VERWERKING NIEUWE VERPAKTE MATERIALEN DIE "NIET-STERIEL" GELEVERD WORDEN VÓÓR HUN EERSTE GEBRUIK	
Algemeen	• Tenzij ze steriel geleverd worden, moeten alle medische stukken van Orthofix gesteriliseerd worden vóór gebruik bij een operatie. • Een nieuw product is elk stuk dat uit een oorspronkelijke verpakking van Orthofix gehaald wordt.
Aanbevolen decontaminatie-proces **Voorbereiding voor reiniging van nieuwe producten**	De volgende opeenvolging van processen wordt aanbevolen om stukken voor het fixatiesysteem van Orthofix die niet steriel geleverd worden veilig te maken voor hun **eerste klinische gebruik:** 1. REINIGING 2. STERILISATIE • Als dit van toepassing is, moet het hulpstuk eerst helemaal geassembleerd worden. • Waar mogelijk, moeten alle stukken van ontmantelde instrumenten samen in één container bewaard worden. • Voor ontmanteling/assemblage moeten de specifieke instrumenten gebruikt worden zoals in detail beschreven in the Bedieningshandleidingen.
STAP 1: Reiniging van nieuwe producten	• VERWIJDER de oorspronkelijke verpakking van de producten. Alle stukken moeten vóór gebruik voorzichtig onderzocht worden om te zien of ze in orde zijn voor gebruik. • REINIG met een al of niet geweven doekje dat geïmpregneerd is met 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water of met een vergelijkbaar detergent. **Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET gebruikt worden.** • SPOEL met steriel gedestilleerd water.
STAP 2: Drogen	• DROOG alles voorzichtig MET DE HAND, met een absorberend, niet pluizende doek of industriële hetelucht droger, of plaats het in een droogkast.
STAP 3: Sterilisatie van nieuwe producten	• Vóór chirurgisch gebruik moeten nieuwe producten gereinigd worden zoals beschreven in stap 1. • VERPAKKING: Instrumenten moeten verpakt worden om hun steriliteit na sterilisatie te waarborgen en te voorkomen dat ze vóór gebruik beschadigd worden. Er moet een materiaal gebruikt worden dat geschikt is voor verpakking van medische instrumenten. Zorg dat de verpakking groot genoeg is om de instrumenten te omvatten zonder de dichtingen te belasten. • IN-SETS: Instrumenten kunnen gelegd worden in een speciaal vervaardigde Orthofix instrumenten net, of instrumenten net voor algemeen gebruik: Zorg dat de scherpe delen beschermd worden en dat de maximale inhoud of het maximale gewicht aanbevolen door de fabrikant niet overschreden wordt. Netten moeten worden ingepakt met door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels die gemaakt zijn van een niet-geweven mengsel van cellulose en polyester. • STERILISATIE: Orthofix adviseert om met stoom te steriliseren door middel van zwaartekrachtverplaatsing of een dynamische luchtverwijderingscyclus volgens de parameters in de onderstaande tabel:

TYPE STOOMSTERILISATOR	ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING VERPAKT	DYNAMISCHELUCHTVERWIJDERING/ VOORVACUÜM VERPAKT
Voorbereidende pulsen	N.V.T.	4 pulsen
Blootstellingstemperatuur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

RISICO'S DOOR OPNIEUW GEBRUIK VAN IMPLANTEERBAAR MEDISCH MATERIAAL VOOR "EENMALIG-GEBRUIK"

Implantaat*

Het implanteerbaar medisch materiaal* voor "EENMALIG GEBRUIK" van Orthofix wordt aangeduid door middel van een symbool ② aangebracht op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar medisch materiaal * ontmanteld worden. Het opnieuw gebruiken van het implanteerbaar medisch materiaal * houdt besmettingsrisico's in voor de gebruikers en de patiënten. Het opnieuw gebruiken van het implanteerbaar medisch materiaal * kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, het doet afbreuk aan de doeltreffendheid en houdt gezondheidsrisico's in voor de patiënten.
(*):Implanteerbaar medisch materiaal. Elk implanteerbaar medisch materiaal ontworpen om volledig / gedeeltelijk ingebracht te worden in het menselijk lichaam door een chirurgische ingreep en bedoeld is om minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven na de ingreep.

Niet-implanteerbaar medisch materiaal

Het niet-implanteerbaar medisch materiaal voor "EENMALIG GEBRUIK" van Orthofix wordt aangeduid door middel van het symbool ② aangebracht op het label of wordt aangegeven in de "Instructies Voor Gebruik" geleverd samen met de producten. Het opnieuw gebruiken van het niet-implanteerbaar medisch materiaal voor "EENMALIG GEBRUIK" kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, het doet afbreuk aan de doeltreffendheid en houdt gezondheidsrisico's in voor de patiënten.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING VOOR HERGEBRUIK VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

Algemeen

- Tenzij ze steriel geleverd worden, moeten alle stukken van Orthofix gesteriliseerd worden vóór gebruik bij een operatie.
- PRODUCTEN GEMERKT VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET OPNIEUW GEBRUIKT WORDEN.
- Herhaaldelijke verwerking voor hergebruik heeft slechts een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. De levensduur wordt normaal beëindigd door slijtage en beschadiging door het gebruik.

Aanbevolen decontaminatie-proces

De volgende opeenvolging van decontaminatieprocessen wordt aanbevolen om **stukken voor het fixatiesysteem van Orthofix** veilig te maken voor hun herhaaldelijk klinisch gebruik:
1. REINIGEN
2. DESINFECTEREN
3. STERILISEREN

Voorbereiding voor gebruik van gebruikte stukken

- Alle **gebruikte** chirurgische instrumenten moeten beschouwd worden als **gecontamineerd.** Hun behandeling, verzameling en transport moet strikt gecontroleerd worden om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en elk gebied van de verzorgingsinstelling tot een minimum te beperken.
- Het is raadzaam om instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te behandelen.
- Zorg dat de stukken tijdens transport naar de decontaminatie-eenheid veilig vastliggen.

Voorbereiding

- Alle componenten moeten onderzocht worden, aangezien schade aan de oppervlakte van metalen componenten

voor reiniging van gebruikte stukken

de sterkte en weerstand tegen metaal moeheid kan verminderen en zo kan leiden tot corrosie.
- Waar mogelijk, moeten alle stukken van ontmantelde instrumenten samen in één container bewaard worden.
- Voor ontmanteling/assemblage moeten de specifieke instrumenten gebruikt worden zoals in detail beschreven in the Bedieningshandleidingen.

STAP 1: Reiniging van gebruikte producten

- Reiniging is een essentiële voorwaarde voor doeltreffend desinfecteren of steriliseren.
- De voorkeursmethode voor decontaminatie van gebruikte stukken is mechanische reiniging gevolgd door desinfecteren.
- Als er geen machine is voor automatisch wassen en desinfecteren, kunnen de stukken met de hand gewassen worden, en daarna gedesinfecteerd.

HANDMATIGE REINIGING (DOOR ONDERDOMPELING)

Vereiste uitrusting:

- een gootsteen (geen handwasbak) of een bak die voldoende volume detergent kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden;
- een detergentoplossing. **Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 0,3% enzymatische detergentoplossing gedurende 30 minuten bij 40°C. Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden;**
- een bak met spoelwater;
- een drainageoppervlak;
- een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling (droogkast of industriële heteluchtdroger);
- een borstel en spuit.

Procedure

I. Zorg dat de bak om in te wassen schoon en droog is.
II. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende water/detergentoplossing.
III. Dompel voorzichtig alle stukken in de oplossing. Verwijder gevangen luchtbellen en controleer of de reinigingsoplossing alle oppervlakken kan bereiken, ook voor stukken met gaten of holtes of canules.
IV. Borstel, veeg, schud, besproei en bespuit elk onderdeel om zichtbaar vuil te verwijderen, en zorg dat de handelingen steeds uitgevoerd worden onder het oppervlak van de oplossing.
V. Haal de stukken uit de oplossing en giet deze weg.
VI. Verwijder de detergentresten met een borstel onder stromend water.
VII. Dompel ze in steriel gedestilleerd water om sporen van hard water te verwijderen.
VIII. Haal de stukken uit het spoelwater en giet dit af.
IX. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtdroger, of plaats het in een droogkast.
X. Vul de noodzakelijke documentatie in.
XI. Begin met desinfecteren.

MECHANISCHE REINIGING (MET GEBRUIK VAN EEN AUTOMATISCHE WASMACHINE)

- Mechanische reiniging gevolgd door desinfecteren is de voorkeursmethode voor decontaminatie van gebruikte materialen.
- Als er een machine gebruikt wordt die wast en desinfecteert, moet deze een gevalideerde cyclus hebben.
- Zorg dat de machine en alle instellingen werken.
- Kies en begin een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
- **Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden.**

• Begin met desinfecteren.

STAP 2: Desinfecteren

DESINFECTEERPROCEDURE (HANDMATIG)

Vereiste uitrusting:

- een gootsteen (geen handwasbak) of een bak die voldoende volume desinfecteermiddel kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden;
- een verenigbare water/desinfecteeroplossing bij een verdunning en temperatuur aanbevolen door de producent. **Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 3% waterstofperoxideoplossing gedurende 3 uur bij kamertemperatuur;**
- een bak met spoelwater;
- een drainageoppervlak;
- een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling (droogkast of industriële heteluchtdroger);
- een borstel en spuit.

Procedure

I. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende desinfecteeroplossing zodat de stukken volledig ondergedompeld worden.
II. Dompel voorzichtig alle stukken in de oplossing. Verwijder gevangen luchtbellen en controleer of de reinigingsoplossing alle oppervlakken kan bereiken, ook voor gecanuleerde stukken.
III. Laat de stukken de nodige tijd weken (3 uur met 3% waterstofperoxide).
IV. Haal de stukken uit de oplossing en giet deze weg.
V. Verwijder de resten van desinfecteermiddel met een borstel onder stromend water.
VI. Dompel ze in steriel gedestilleerd water om sporen van hard water te verwijderen.
VII. Haal de stukken uit het spoelwater en giet dit af.
VIII. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtdroger, of plaats het in een droogkast.
IX. Vul de noodzakelijke documentatie in.
X. Begin met de sterilisatie.

DESINFECTEERPROCEDURE (AUTOMATISCH)

Vereiste uitrusting:

I. Een machine om warm te wassen en desinfecteren, een kast of toestel met continu proces.
II. Voldoende rekken om de stukken op te plaatsen.
III. Een **verenigbaar** desinfecteermiddel en spoelmiddel. **Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt gebruik aan van een 0,5% fenoloplossing bij 80°C. De gevalideerde cyclusduur is 80 minuten.**
IV. Een drainageoppervlak.
V. Een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling.

Procedure

I. Zorg dat de machine en alle instellingen werken.
II. Trek beschermende kleding aan en vul het rek/de machine. Zorg dat de opstelling van de stukken het reinigingsproces niet verstoort.

III. Kies en begin een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine. Controleer na het beëindigen van de cyclus of alle stadia en instellingen uitgevoerd werden; laad de machine uit en controleer en inspecteer visueel of elk stuk schoon is, giet waterresten af en droog ze zo nodig nog even af.
IV. Vul de documentatie in.
V. Begin met de sterilisatie.

DESINFECTEERPROCEDURE (ULTRASOON)

Vereiste uitrusting:

I. Een ultrasone wasinstallatie met deksel die voldoende vloeistof kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden.
II. Voldoende draagrekken of schalen voor de te behandelen stukken.
III. Een klok.
IV. Een verenigbare water/detergentoplossing bij een verdunning en temperatuur aanbevolen door de producent.
V. Een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling.

Procedure

I. Zorg dat de ultrasone wasser schoon en droog is vóór gebruik.
II. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende water en desinfecteermiddel, zodat de stukken volledig ondergedompeld worden. **Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 005% fenoloplossing gedurende 15 minuten bij 50°C (geluidsfrequentie 50/60 Hz).**
III. Schakel de machine in en laat deze lang genoeg aan staan om het water te ontgassen.
IV. Open het deksel en dompel voorzichtig het stuk in de vloeistof, zorg daarbij dat er geen luchtbellen achterblijven in het stuk. Zorg dat gecanuleerde stukken overal nat zijn.
V. Sluit het deksel en laat het toestel de aanbevolen tijd werken (15 minuten).
VI. Schakel het toestel uit, open het deksel, verwijder het stuk en laat het leeglopen alvorens het over te brengen in een schone spoelbak.
VII. Spoel grondig met schoon water, zorg dat het in alle holten doordringt, en giet af.
VIII. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtdroger, of plaats het in een droogkast.
IX. Vul de documentatie in.
X. Begin met de sterilisatie.

STAP 3: Drogen

Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtdroger, of plaats het in een droogkast.

STAP 4: Inspectie, onderhoud en testen

- Alle instrumenten en onderdelen moeten visueel geïnspecteerd worden op reinheid en mogelijke tekenen van beschadiging waardoor er problemen kunnen ontstaan bij het gebruik (zoals barsten en schade aan oppervlakken) en bij functies die getest werden vóór de sterilisatie (zie gedetailleerde Handleidingen met operatietechnieken en Gebruiksaanwijzingen). Er moet bijzondere aandacht uitgaan naar:
  - Gecanuleerde stukken (NB: gecanuleerde boorkoppen mogen slechts bij één patiënt gebruikt worden)
  - Scherpe randen: Werp botte en beschadigde instrumenten weg
  - Vergrendelingsmechanismen moeten op hun goede werking getest worden.
- Als er vermoed wordt dat een onderdeel of instrument defect, beschadigd of verdacht is, mag dit NIET GEBRUIKT WORDEN.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een assemblage, moet gecontroleerd worden of dit nog mogelijk is met de geschikte stukken.

- Wanneer nodig alle onderdelen insmeren (zie gedetailleerde Handleidingen met operatietechnieken).

STAP 5: Sterilisatie

- VERPAKKING: Instrumenten moeten verpakt worden om hun steriliteit na sterilisatie te waarborgen en te voorkomen dat ze vóór gebruik beschadigd worden. Er moet een materiaal gebruikt worden dat geschikt is voor verpakking van medische instrumenten. Zorg dat de verpakking groot genoeg is om de instrumenten te omvatten zonder de dichtingen te belasten.
- IN-SETS: Instrumenten kunnen gelegd worden in een speciale Orthofix instrumentenschaal, of sterilisatieschaal voor algemeen gebruik: Zorg dat de snijdende delen beschermd worden en dat de maximale inhoud of het maximale gewicht aanbevolen door de fabrikant niet overschreden wordt. Netten moeten worden ingepakt met door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels die gemaakt zijn van een niet-geweven mengsel van cellulose en polyester.
- STERILISATIE: Orthofix adviseert om met stoom te steriliseren door middel van zwaartekrachtverplaatsing of een dynamische luchtverwijderingscyclus volgens de parameters in de onderstaande tabel:

TYPE STOOMSTERILISATOR	ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING VERPAKT	DYNAMISCHELUCHTVERWIJDERING/ VOORVACUÜM VERPAKT
Voorbereidende pulsen	N.V.T.	4 pulsen
Blootstellingstemperatuur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

- De behandelde stukken moeten op een schone en veilige plaats bewaard worden om te vermijden dat ze beschadigd worden of dat ermee geknoeid wordt.

Afwijzing van aansprakelijkheid: "De instructies die hierboven gegeven werden, zijn gevalideerd door Orthofix als een echte beschrijving van de voorbereiding van een instrument voor een eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van instrumenten voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om zeker stellen dat de behandeling, die werkelijk uitgevoerd wordt met de uitrusting, materialen en personeel in de verwerkende afdeling, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist normaal de validering en routineopvolging van het proces. De reinigings-, desinfecteer- en sterilisatieprocessen moeten op gepaste wijze opgetekend worden. Zo moet ook elke afwijking van de verstrekte instructies op de gepaste wijze geëvalueerd worden voor doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen en ook op de gepaste wijze geregistreerd worden".

LET OP: Federale Wetgeving (VSA) gebiedt dat dit apparaat uitsluitend mag verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

Folheto de Instruções - Leia antes de usar

SISTEMA ORTHOFIX® CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE

Nome do fabricante	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Itália Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039-045-6719380
Símbolo	⚠ Atenção, consulte as instruções de utilização PQ PHP
Limitações e restrições relativas ao reprocessamento	OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

DESCRIÇÃO

O Orthofix Contours PHP consiste um uma placa esquerda e direita que têm de ser usadas em combinação com ao menos dois Parafusos Diafisários, um parafuso de trava principal e ao menos dois Parafusos de Rosca Fina hexagonais de titânio. Além disso podem ser usados fios de titânio/cerclagem polimérica para obter uma maior estabilização dos fragmentos ósseos.

Estes implantes não têm a intenção de substituir o osso normal saudável. A carga e os níveis de atividade irão determinar a longevidade do implante. Os pacientes devem compreender que o estresse no implante pode ser produzido sem a real carga de peso. Na ausência de uma sólida união óssea, o peso do próprio membro, ou o estresse repetido de uma magnitude aparentemente relativa, pode resultar na falha do implante. Portanto, o paciente deverá seguir as
instruções pós-operatórias fornecidas pelo cirurgião.

O produto é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que fazem a supervisão do uso do produto devem ter a completa ciência dos procedimentos de fixação ortopédica, assim como uma compreensão adequada da filosofia do produto. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e com o procedimento cirúrgico, incluindo a aplicação e remoção. Um guia técnico detalhado de operação está disponível sob solicitação; contate a Orthofix ou seu distribuir local.

INDICAÇÕES
A Placa de Úmero Proximal Orthofix Contours PHP é indicada para fraturas, osteotomias e falta de união do úmero proximal, principalmente em ossos osteopênicos.

CONTRAINDICAÇÕES
O Orthofix Contours PHP não foi projetado ou não é vendido para nenhum uso, a não ser o indicado.

O uso do Orthofix Contours PHP é contra-indicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa no local da cirurgia
2. Condições médicas gerais, incluindo: falta de fornecimento de sangue, insuficiência pulmonar (ou seja, ARDS, embolia de gordura) ou infecção latente.
3. Pacientes que não desejam ou são incapazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatório.
4. Pacientes obesos.
5. Alergia ou intolerância mental suspeita ou documentada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Todo o equipamento deverás er cuidadosamente examinado antes de seu uso. A integridade e desempenho do produto somente são assegurados se a embalagem não estiver danificada. NÃO USE se a embalagem estiver comprometida ou se um componente ou instrumento possa ter falhas, danos ou suspeição.
2. O Orthofix Contours PHP não dever ser usado se a fratura estiver aberta ou se a pela sobreposta estiver danificada.
3. As placas, parafusos e os Fios de Rosca Fina hexagonais, assim como determinadas partes da instrumentação (onde indicado na etiqueta) são para somente uso único e nunca devem ser reutilizadas.
4. O fumo, esteróide crônica e o uso de outros medicamentos anti-inflamatórios têm se mostrado em afetar a cura óssea e poderia, potencialmente, ter um efeito adverso no reparo do osso durante a cura da fratura.
5. Deve ser observado o cuidado no manuseio e armazenamento dos componentes. Os implantes não devem ser riscados, talhados ou de outra forma danificados, já que isso pode reduzir a força funcional do componente.
6. A distração da fratura por qualquer tempo deverá ser evitada durante a operação, e as fraturas nunca deverão ser travadas em distração, já que isso pode causar o atraso da união.
7. A curvatura dos Parafusos de Rosca Fina hexagonais durante a inserção deve ser evitada, já que isso pode levar a quebra do implante. Quando o chanfro estiver próximo da placa, a velocidade da inserção precisa ser reduzida.
8. A seleção do parafuso de trava principal e os comprimentos dos Parafusos de Rosca Fina hexagonais é muito importante, eles NÃO DEVEM penetrar a superfície articular.
9. Todos os implantes e fios usados na cabeça do úmero, tais como parafusos centrais, os parafusos de rosca fina hexagonais e os fios Kirschner devem ser posicionados a 5 a 10 mm do segundo córtex.
10. Se a rosca dos Parafusos de Rosca Fina hexagonais não estiveremem contato com a placa, a inserção dos Parafusos de Rosca Fina hexagonais deverá ser completamente manual ou os Parafusos de Rosca Fina hexagonais devem ser removidos.
11. Os Parafusos de Rosca Fina devem ter uma angulação máxima de +/- 15º em relação ao plano da placa, para assegurar uma boa aquisição de seu furo rosqueado.
12. Recomenda-se aplicar o parafuso principal de trava, AO MENOS dois Parafusos de Rosca Fina hexagonais e AO MENOS dois Parafusos Diafisários para a estabilização da placa.
13. Todos os implantes, fios de Kirschner e as brocas canuladas de perfuração são dispositivos de uso único e NUNCA devem ser reutilizados.
14. O Orthofix Contours PHP está disponível em uma versão DIREITA e ESQUERDA, que têm uma forma anatômica.. Portanto, é importante selecionar a placa correta. NÃO USE uma placa identificada como "DIREITA" para um úmero esquerdo ou vice versa.
15. Todas as placas e parafusos são feitos de titânio, NÃO OS utilize em associação com implantes de aço inoxidável, já que isso pode causar uma reação eletrolítica. Os fios para a cerclagem da cabeça do úmero podem ser feitos de titânio ou de um material polimérico.
16. Não use os componentes do Orthofix Contours PHP em conjunto com produtos de outros fabricantes, a não ser que de outra forma especificada.
17. Sempre que um fio de Kirschner for usado para guiar um parafuso ou instrumento para a posição, as seguintes precauções devem ser tomadas:
    A) O fio sempre deve ser NOVO e NUNCA reutilizado.
    B) o fio deve ser verificado antes de sua inserção para excluir quaisquer curvaturas ou arranhões do fio e se qualquer for encontrado o fio deverá ser descartado.
    C) Durante a introdução de qualquer instrumento ou implante no fio, o cirurgião deverá examinar a ponta do fio tão continuamente quanto possível para evitar conduzir inadvertidamente o fio mais do que o intencionado.

D) Durante cada passagem do instrumento ou implante, o cirurgião deverá verificar se não há nenhum osso ou fragmento apegado ao fio ou dentro do instrumento ou implante, que possa causar a dobra do fio e puxá-lo adiante.

18. O monitoramento cuidadoso do andamento da cura deve ser feito em todos os pacientes. Se o calo ósseo demorar em se desenvolver, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, tal como enxerto ósseo ou a troca do implante.
19. Qualquer dispositivo de fixação pode quebrarse estiver sujeito ao aumento de carga causado por união atrasada ou não união.
20. Durante o tratamento com o Orthofix Contours PHP, o paciente não deve usar muletas ou outros dispositivos de auxílio para andar, que possam aplicar carga à placa.
21. É muito importante que o cirurgião tenha recebido as instruções sobre a técnica de inserção para o Orthofix Contours PHP, e que o conjunto completo de instrumentos e implantes estejam disponíveis.
22. Os pacientes devem ser instruídos a reportar quaisquer efeitos adversos ou não previstos para o cirurgião conduzindo o tratamento.
23. Remoção do dispositivo: o cirurgião deve tomar a decisão final sobre a viabilidade de remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por um gerenciamento pós-operatório adequado para evitar a repetição da fratura. Se o paciente for mais idoso e com baixo nível de atividade, o cirurgião pode decidir não remover o implante, portanto, eliminando os riscos envolvidos em um segundo procedimento cirúrgico.
24. Equipamento adicional pode ser necessário para a aplicação e remoção, tais como afastadores de tecido mole, etc.

Advertência: A qualidade da MRI (Imagem de Ressonância Magnética) pode ser afetada pela presença do Orthofix Contours PHP. O Orthofix Contours PHP não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente MR. O Orthofix Contours PHP não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente MR.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Folga, curvatura ou quebra de componentes implantados.
2. Perda do posicionamento anatômico com união ruim.
3. Formação de cicatrizes, possivelmente causando dor e/ou comprometimento neurológico em torno dos nervos.
4. Riscos intrínsecos associados com a anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, semora, embolia, edema, fluxo excessivo de sangramento, flebite, necrose do ferimento ou osso, infecção do ferimento ou danos aos vasos sanguíneos ou nervos.
5. Não união ou atraso da união que pode conduzir a quebra do implante.
6. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo externo.
7. Dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença do dispositivo.

Advertência: Este dispositivo não está aprovado para anexar por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) d a coluna cervical, torácica ou coluna vertebral.

Importante

Um resultado com êxito não é obtido em cada caso cirúrgico. Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer tempo devido ao uso não apropriado, razões médicas ou falha do dispositivo, que requerem nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os procedimentos pré e pós operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a apropriada seleção e colocação do dispositivo, são considerações importantes para a utilização com êxito dos dispositivos pelo cirurgião. A seleção apropriada do paciente e a habilidade do paciente em estar em conformidade com as instruções do médico e em seguir o regime do tratamento prescrito, irá afetar de sobremaneira os resultados. É importante selecionar os pacientes e selecionar a terapia otimizada, dados os requisitos físicos e/ou mentais e/ou as limitações. Se um candidato a cirurgia exibir qualquer contra-indicação ou não estiver pré-disposto a qualquer contra-indicação, NÃO USE O Orthofix Countours PHP.

Materiais

O sistema Orthofix Contours PHP é composto de componentes de liga de titânio e aço inoxidável. Os componentes implantáveis são feito de

liga de titânio, e os componentes que entram em contato com os pacientes são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico.

Produtos ESTERILIZADOS e NÃO ESTERILIZADOS
O Orthofix fornece placas de úmero de titânio, Parafusos de Trava Principal e Diafisários, fios Kirschner e Parafusos de Rosca Fina hexagonais ESTERILIZADOS.
A instrumentação fornecida NÃO ESTÁ ESTERILIZADA. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTERILIZADOS sejam apropriadamente limpos e esterilizados, seguindo os procedimentos específicos de limpeza e esterilização recomendados.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE NOVOS DISPOSITIVOS FORNECIDOS "NÃO ESTÉREIS" ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO	
Geral	• A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos médicos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em cirurgias. • Como produto novo entende-se qualquer dispositivo retirado da sua embalagem Orthofix original.
Processo de descontaminação recomendado	Recomenda-se a sequência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos do Sistema de Fixação Orthofix que sejam fornecidos não estéreis para a sua **primeira utilização clínica:** 1. LIMPEZA 2. ESTERILIZAÇÃO
Preparação para a limpeza de produtos novos	• Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado. • Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente. • Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.
PASSO 1: Limpeza de produtos novos	• RETIRE os produtos da sua embalagem original. Os equipamentos devem ser todos cuidadosamente examinados antes da sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento. • LIMPE com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. **Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo NÃO devem ser utilizados.** • ENXAGUE com água destilada esterilizada.
PASSO 2: Secagem	• SEQUE MANUALMENTE de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
PASSO 3: Esterilização de produtos novos	• Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos da forma descrita no Passo 1. • EMBALAGEM: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos. • CONJUNTOS INTERIORES: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) dedicado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante. As caixas devem ser embrulhadas usando invólucros para esterilização aprovados pela FDA feitos com uma mistura de não-tecido de celulose e poliéster. • ESTERILIZAÇÃO: a Orthofix recomenda esterilizar a vapor, usando um deslocamento por gravidade ou um ciclo de remoção dinâmica do ar de acordo com os parâmetros indicados na tabela abaixo:

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE COM INVÓLUCRO	REMOÇÃO DINÂMICA DO AR / PRÉ-VÁCUO COM INVÓLUCRO
Impulsos de pré-condicionamento	N/A	4 impulsos
Temperatura de exposição	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

RISCOS DEVIDO A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo implantável* de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo ② aposto na etiqueta do produto.Após sua remoção do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado.A reutilização do dispositivo implantável* introduz os riscos de contaminação para usuários e pacientes.A reutilização do dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e introduz risco de saúde para os pacientes.
(*): Dispositivo implantável.Qualquer dispositivo indicado para ser totalmente / parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e indicado para permanecer no local após a operação por pelo menos 30 dias.

Dispositivo não implantável

O "USO ÚNICO" de um dispositivo não implantável da Orthofix é identificado através de ② símbolos apostos na etiqueta ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos.A reutilização do dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e introduz risco de saúde para os pacientes.

INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS PARA UMA REUTILIZAÇÃO SUBSEQUENTE

Geral

- A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em práticas cirúrgicas.
- OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.
- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a sequência seguinte de processos de descontaminação para efectuar o reprocessamento dos **dispositivos médicos reutilizáveis do Sistema de Fixação Orthofix** tornando-os seguros para uma utilização clínica subsequente.
1. LIMPEZA
2. DESINFECÇÃO
3. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usados

- Todos os instrumentos cirúrgicos **usados** devem ser considerados como estando **contaminados.** O seu manuseamento, recolha e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade dos pacientes, pessoal médico e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.
- Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a sua utilização.
- Certifique-se que os objectos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

Preparação para a limpeza de produtos usados

- Todos os componentes devem ser inspeccionados, uma vez que a ocorrência de danos na superfície de componentes metálicos reduz a robustez e a resistência ao desgaste podendo provocar corrosão.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.

PASSO 1: Limpeza de produtos usados

- A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.
- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer á limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

LIMPEZA MANUAL (POR IMERSÃO)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar à mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada;
- uma solução com detergente. **A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40ºC. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados;**
- um recipiente para a água de enxaguamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial);
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento:

I. Certifique-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
II. Utilizando equipamento de protecção, encha o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
III. Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canulados.
IV. Escove, esfregue, agite, irrigue, lave a jacto ou pulverize manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujidade visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
V. Retire as peças da solução e seque-as.
VI. Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
VII. Enxague em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
VIII. Retire a peça da água de enxaguamento e limpe.
IX. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
X. Preencha a documentação necessária.
XI. Passe ao processo de desinfecção.

LIMPEZA MECNICA (COM EQUIPAMENTO DE LAVAGEM AUTOMÁTICO)

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se utilizar equipamento de lavagem-desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
- Certifique-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- Seleccione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
- **Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de**

hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados.

- Passe ao processo de desinfecção.

PASSO 2: Desinfecção

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (MANUAL)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar à mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de desinfectante de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada;
- uma solução de água/desinfectante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. **Os desinfectantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogénio a 3%, durante 3 horas, à temperatura ambiente;**
- um recipiente para a água de enxaguamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial);
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento:

I. Utilizando equipamento de protecção, encha o recipiente com um volume suficiente de solução desinfectante para assegurar a imersão completa da peça.
II. Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canulados.
III. Deixe as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário (3 horas em peróxido de hidrogénio a 3%).
IV. Retire as peças da solução e seque-as.
V. Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
VI. Enxague em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
VII. Retire a peça da água de enxaguamento e seque.
VIII. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
IX. Preencha a documentação necessária.
X. Passe ao processo de esterilização.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (AUTOMÁTICO)

Equipamento necessário:

I. Equipamento de lavagem-desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.
II. Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.
III. Um desinfectante **compatível** e ajuda para o enxaguamento. **Os desinfectantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução desinfectante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80ºC. O período do ciclo validado é de 80 minutos.**
IV. Uma superfície de drenagem.
V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

I. Certifique-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
II. Utilizando equipamento de protecção, carregue a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga

não prejudica o processo de limpeza.

III. Seleccione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certifique-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados; retire a carga e verifique e inspeccione visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.

IV. Preencha a documentação.

V. Passe ao processo de esterilização.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (ULTRA-SONS)

Equipamento necessário:

I. Equipamento de lavagem ultrasónico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo a que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.

II. Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.

III. Um temporizador.

IV. Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante.

V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

I. Certifique-se que o equipamento de lavagem ultrasónico está limpo e seco antes de o utilizar.

II. Utilizando equipamento de protecção, encha o reservatório de fluído com um volume suficiente de água/desinfectante para assegurar a imersão completa das peças; **Os desinfectantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução desinfectante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 50ºC, durante 15 minutos (frequência de ultra-sons de 50/60 Hz).**

III. Ligue o aparelho e deixe decorrer o tempo necessário para descontaminar a água.

IV. Retire a tampa e mergulhe a peça completamente no fluído certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.

V. Volte a colocar a tampa e deixe decorrer o tempo recomendado (15 minutos).

VI. Desligue o aparelho, levante a tampa, retire a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxaguamento limpo.

VII. Enxague abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpe.

VIII. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

IX. Preencha a documentação.

X. Passe ao processo de esterilização.

PASSO 3: Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 4: Inspecção, manutenção e testes

- Todos os instrumentos e componentes dos produtos devem ser visualmente inspeccionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de se proceder à esterilização (consulte os Manuais Técnicos de Operação a as Instruções de utilização). Deve dar-se particular atenção a:

- Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente)
- Extremidades cortantes: Elimine os instrumentos enfraquecidos ou danificados
- Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.

- Se um componente ou instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, NÃO DEVE SER USADO.
- Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique todos os componentes desse conjunto.
- Lubrifique todas as peças, sempre que necessário (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).

PASSO 5: Esterilização

- EMBALAGEM: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- CONJUNTOS INTERIORES: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem estar tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante. As caixas devem ser embrulhadas usando invólucros para esterilização aprovados pela FDA feitos com uma mistura de não-tecido de celulose e poliéster.
- ESTERILIZAÇÃO: a Orthofix recomenda esterilizar a vapor, usando um deslocamento por gravidade ou um ciclo de remoção dinâmica do ar de acordo com os parâmetros indicados na tabela abaixo:

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE COM INVÓLUCRO	REMOÇÃO DINÂMICA DO AR / PRÉ-VÁCUO COM INVÓLUCRO
Impulsos de pré-condicionamento	N/A	4 impulsos
Temperatura de exposição	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

Renúncia de garantia: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o reprocessamento, ser efectuado com o equipamento, os materiais e o pessoal das unidades de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Esta situação requer normalmente a validação e uma monitorização de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e de esterilização devem ser correctamente registados. De igual modo, qualquer alteração efectuada pelo encarregado do processamento ás instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ainda ser correctamente registada".

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou pedido de um médico.

Instruktionsblad - Läs före användning

ORTHOFIX® CONTOURS PHP - PLATTSYSTEM FÖR PROXIMAL HUMERUSFRAKTUR

Tillverkarens namn	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (Verona) - Italien Tel: 0039 (0) 45 6719000 Fax: 0039 (0) 45 6719380
Symbol	⚠ OBS! Se bruksanvisningen PQ PHP
Begränsningar och restriktioner för återanvändning	PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Upprepad behandling inverkar minimalt på återanvändbara instrument. Slitage och skador under användningen avgör vanligtvis när ett instrument är förbrukat.

BESKRIVNING

Orthofix Contours PHP består av en vänster- och en högerplatta som måste användas i kombination med åtminstone två diafysär-skruvar, en central låsskruv och minst två hexagonala fingängade titanskruvar.
Dessutom kan titan-/polymerståltrådar användas för att få ytterligare stabilisering av benfragmenten.

Implantaten är inte avsedda för att ersätta normala friska ben.
Belastningen och aktivitetsnivån dikterar hur långlivat implantatet är.
Patienten måste förstå att ett implantat kan belastas utan att man låter det bära vikt. När en solid bensammanväxning saknas kan vikten av lemmen själv, muskelsträckningar då lemmen rörs eller upprepade påfrestningar som förefaller ganska små medföra att implantatet felar.
Därför måste patienten följa de
postoperativa anvisningarna från kirurgen.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk. De kirurger som övervakar produktens användning måste vara väl insatta i de ortopediska fixeringsprocedurerna, samt ha tillräcklig kännedom om produktens filosofi. Före operation måste kirurgerna vara bekanta med anordningarna, instrumenten och kirurgisk procedur inklusive insättning och borttagning. Detaljerad operationsteknisk vägledning finns tillgängligt på begäran; kontakta Orthofix eller din lokala distributör.

INDIKATIONER

Orthofix Contours PHP Proximal Humeral Plate är avsedd för frakturer, osteotomier och pseudoartros av överarmsben, i synnerhet vid osteopeni.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Contours PHP är inte utformat för och säljs inte för någon annan användning än den som anges.
Användningen av Orthofix Contours PHP är kontraindikerat under följande förhållanden:

1. Aktiv infektion vid operationsplatsen
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: dålig blodtillförsel, lunginsufficiens (t ex ARDS, fettemboli) eller latent infektion.
3. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.
4. Patienter med allvarlig fetma.
5. Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller intolerans.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Alla komponenter måste undersökas noggrant före användning. Produktens integritet och prestanda är endast säkrad om förpackningen är oskadad. ANVÄND INTE om förpackningen är skadad eller om en komponent eller ett instrument verkar vara felaktig, skadad eller misstänkt.
2. Orthofix Contours PHP ska inte användas om frakturen är öppen eller om den överliggande huden är skadad.
3. Plattor, skruvar, och hexagonala fingängade skruvar samt vissa delar av instrumenten (då det indikeras på etiketten) är avsedda för engångsbruk och får aldrig återanvändas.
4. Rökning, kronisk användning av steroid och användning av övriga anti-inflammatoriska mediciner har visats påverka benläkningen och kan eventuellt ha motsatt effekt på benreparationen under frakturläkningsprocessen.
5. Var försiktig vid hantering och förvaring av komponenterna. Implantaten får inte skrapas, skäras i eller på annat sätt skadas då det kan reducera komponentens funktionsstyrka.
6. Undvik frakturavsträckning, oavsett hur lång, under operationen och frakturer får aldrig fästas avsträckta, eftersom detta kan orsaka försenad sammanväxning.
7. Böj inte de hexagonala fingängade skruvarna under insättning, eftersom detta kan orsaka brott på implantatet.
   När fasningen är nära plattan måste insättningshastigheten minska.
8. Valet av lämplig central låsskruv och lämpliga längder för de hexagonala fingängade skruvarna är mycket viktigt, de FÅR INTE penetrera den artikulära ytan.
9. Alla implantat och trådar som används i humerushuvudet såsom de centrala skruvarna, de hexagonala fingängade skruvarna och Kirschner-trådarna måste placeras 5 - 10 mm från hjärnbarkens andra lager.
10. Om tråden på det hexagonala huvudet på de fingängade skruvarna inte är i kontakt med plattan måste insättningen av de hexagonala fingängade skruvarna slutföras manuellt eller måste de hexagonala fingängade skruvarna tas bort.
11. Hexagonala fingängade skruvar får ha en maximum vinkling på + /-15° i förhållande till plattans plana yta för att försäkra bra fäste i dess gängade hål.
12. Vi rekommenderar att den centrala skruven, MINST två hexagonala fingängade skruvar och MINST två diafysär-skruvar används för att stabilisera plattan.
13. Alla implantat, Kirschner-ledare och kanylerade borrskär är avsedda för engångsbruk och får ALDRIG återanvändas.
14. Orthofix Contours PHP är tillgänglig i versionerna HÖGER och VÄNSTER, som är anatomiskt utformade. Det är därför viktigt att välja rätt platta. Använd INTE en platta markerad HÖGER för vänster överarmsben och tvärtom.
15. Eftersom plattorna och skruvarna är gjorda av titan ska de INTE användas i kombination med implantat i rostfritt stål, eftersom de kan orsaka en elektrolytisk reaktion. Trådar som går runt ledkulan kan vara gjorda av titan eller ett polymeriskt material.
16. Använd inte Orthofix Contours PHP:s komponenter tillsammans med produkter från andra tillverkare, om inte annat specificerats.
17. När en Kirschner-tråd används för att leda en skruv eller ett instrument på plats ska de följande försiktighetsåtgärderna vidtas:
    A) Tråden ska alltid vara NY och ska ALDRIG återanvändas.
    B) Kontrollera att tråden inte är skrapad eller böjd innan den sätts in; om skrapor eller böjar upptäcks ska tråden slängas.
    C) När ett instrument eller implantat förs in över en tråd ska kirurgen skärma trådspetsen så kontinuerligt som möjligt. för att undvika att tråden av misstag förs in för långt.
    D) Under varje passage av instrumentet eller implantatet ska kirurgen kontrollera att inga ben eller annat skräp har samlats på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som skulle kunna få det att fastna på tråden och dra den framåt.
18. Övervaka läkningsprocessen noggrant för alla patienter. Om kallus utvecklas långsamt kan andra åtgärder krävas för att främja bildandet,

som t.ex. bentransplantat eller byte av implantatet.
19. Alla fixeringsanordningar kan gå sönder om de utsätts för ökad belastning när bensammanväxning försenas eller uteblir.
20. Under behandling med Orthofix Contours PHP får patienten inte använda kryckor eller andra gånghjälpmedel som skulle kunna belasta plattan.
21. Det är mycket viktigt att den opererande kirurgen har fått utbildning i insättningstekniken för Orthofix Contours PHP, och att en fullständig uppsättning instrument och implantat är tillgänglig.
22. Patienter ska uppmanas att rapportera alla negativa eller oväntade effekter till den behandlande läkaren.
23. Borttagning av anordningen: kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om ett implantat ska tas bort. Borttagning av implantat måste följas av adekvat postoperativ vård för att undvika omfrakturering. Om patienten är äldre med låg aktivitetsnivå kan kirurgen besluta att inte ta bort implantatet och därigenom eliminera de risker som förknippas med en andra kirurgisk procedur.
24. Ytterligare utrustning kan krävas för insättning och borttagning, som t ex mjukvävnadshakar osv.

Varning: MRI (Magnetic Resonance Imaging)-bildkvalitet kan påverkas av Orthofix Contours PHP. Orthofix Contours PHP har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Orthofix Contours PHP har inte testats för uppvärmning eller migrering i MR-miljön.

EVENTUELLA NEGATIVA FÖLJDER/EFFEKTER
1. Lossning, böjning eller sönderbrytning av implanterade komponenter.
2. Förlust av anatomisk placering med malunion som resultat.
3. Ärrbildning som möjligtvis kan orsaka smärta och/eller neurologiska kompromisser vid nerver.
4. Egna risker förenat med bedövning och operation. Blödning, hematom, seroma, emboli, ödem, stroke, överdriven blödning, flebit, sår eller bennekros, sårinfektion eller skador på blodkärl eller nerver.
5. Utebliven eller försenad sammanväxning, vilket kan leda till att implantatet går sönder.
6. Metallkänslighet, eller allergisk reaktion mot främmande föremål.
7. Smärta, obehag eller onormala sensationer pga. att anordningen är där.

Varning: Denna anordning är inte godkänd för fästning med skruv eller för fixering på de bakre delarna av halskotorna, bröstkotorna eller ländkotorna.

Viktigt
Alla kirurgiska ingrepp har inte ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst pga. felaktig användning, medicinska orsaker eller att anordningen går sönder, vilket kan kräva förnyade kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den interna fixeringsanordningen.
Pre- och postoperativa procedurer inklusive kännedom om kirurgiska tekniker och rätt val och placering av anordningen är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda anordningarna på framgångsrikt sätt.
Rätt val av patienter samt patientens kapacitet att respektera läkarens anvisningar samt att kunna följa det utskrivna behandlingsschemat påverkar kraftigt resultatet. Det är viktigt att utföra en screening på patienterna och att välja ut den allra bästa terapin med tanke på fysiska och/eller psykiska aktivitetsbehov och/eller -begränsningar. Om en kandidat uppvisar någon kontraindikation eller är predisponerad för någon kontraindikation ska Orthofix Contours PHP INTE ANVÄNDAS.

Material
Orthofix Contours PHP-system består av komponenter av titanlegering och rostfritt stål. Implantatkomponenterna är gjorda av titanlegering, medan de komponenter som kommer i kontakt med patienter är gjorda av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet.

STERILA och ICKESTERILA produkter
Orthofix levererar titanplattor för överarmsbenet, centrala och lås- och diafysär-skruvar, Kirschner-ledare och hexagonala fingängade skruvar STERILA.

Instrumenten tillhandahålls ICKESTERILA. Orthofix rekommenderar att alla ICKESTERILA komponenter rengörs och steriliseras noga, i enlighet med de rekommenderade rengörings- och steriliseringsprocedurerna.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING AV NY UTRUSTNING SOM LEVERERAS " I OSTERILT SKICK" FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNINGEN

Allmänt

- Alla Orthofix medicinska anordningar som inte levereras i sterilt skick måste steriliseras före kirurgisk användning.
- Med "ny produkt" avses en produkt som tagits ut ur sitt Orthofix originalemballage.

Rekommenderad saneringsprocedur

Följande procedur rekommenderas för att göra anordningar i Orthofix fixeringssystem som levereras i osterilt skick säkra vid den **första kliniska användningen:** 1. RENGÖRING
2. STERILISERING

Förberedelse för rengöring av nya produkter

- I tillämpliga fall skall anordningen tas isär helt.
- Om möjligt skall anordningens alla demonterade komponenter förvaras tillsammans i en och samma behållare.
- För demontering/ihopsättning skall specifika instrument användas enligt den detaljerade beskrivningen i arbetsmanualerna.

STEG 1: Rengöring av nya produkter

- TA UT produkterna ur originalemballaget. All utrustning skall noggrant undersökas före användningen för att garantera att de är i fullgott funktionsskick.
- RENGÖR med en duk som dränkts in i en lösning bestående av 70% medicinsk alkohol och 30% destillerat vatten eller ett likvärdigt rengöringsmedel. **Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner FÅR INTE användas.**
- SKÖLJ med sterilt, destillerat vatten.

STEG 2: Torkning

- TORKA noggrant med en absorberande duk som inte luddar eller med en industriell varmluftstork eller placera produkterna i ett torkskåp.

STEG 3: Sterilisering av nya produkter

- Före kirurgisk användning skall nya produkter rengöras enligt beskrivningen i Steg 1.
- EMBALLAGE: Instrumenten bör emballeras så att steriliteten bevaras efter steriliseringen och så att instrumenten inte skadas före användningen. Ett passande förpackningsmaterial av god kvalitet, avsett för medicinskt bruk skall användas. Kontrollera att emballaget är stort nog att rymma instrumenten utan att förseglingarna utsätts för tryck.
- INSTRUMENTHÅLLARE: Instrumenten kan placeras i en speciell instrumentlåda eller i en vanlig steriliseringslåda. Se till att skärande kanter är skyddade och att den rekommenderade mängden eller maximivikten som anges av tillverkaren inte överskrids. Brickor ska lindas in med klar och steril FDA-film tillverkad av en icke-vävd blandning av cellulosa och polyester.
- STERILISERING: Orthofix rekommenderar att sterilisera med ånga, med en gravitationsförskjutning eller dynamisk luftborttagningscykel enligt parametrarna som anges i tabellen nedan:

ÅNGSTERILISATORTYP	GRAVITATIONSFÖRSKJUTNINGINLINDAD	DYNAMISK-LUFT BORTTAGNING/ FÖRVAKUUM INLINDAD
Förkonditioneringspulser	N/A	4 pulser
Exponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Exponeringstid	15 minuter	4 minuter
Torkningstid	30 minuter	30 minuter

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ANORDNINGAR SOM ÄR AVSEDDA FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantatanordning*

Orthofix implantatanordning* för "ENGÅNGSBRUK" kan identifieras genom symbolen ② som finns på produktetiketten. Efter borttagning från patienten måste implantatanordningen* demonteras. Återanvändning av implantatanordning* innebär att kontaminationsrisker uppstår för användare och patienter.

Vid återanvändning av implantatanordning* kan inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna garanteras och således kompromissas produkternas effektivitet vilket leder till hälsorisker för patienterna.

(*): Implantatanordning. Anordning som fullständigt/delvis introduceras in i den mänskliga kroppen genom kirurgisk intervention och är avsedd att vara på plats efter proceduren i minst 30 dagar.

Icke-implantatanordning.

Orthofix icke-implantatanordning för "ENGÅNGSBRUK" kan identifieras genom symbol ② som finns på etiketten eller i "Instruktioner för användning" som följer med produkterna. Vid återanvändning av icke-implantatanordning* kan inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna garanteras och således kompromissas produkternas effektivitet vilket leder till hälsorisker för patienterna.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEHANDLING AV ÅTERANVÄNDBAR UTRUSTNING FÖR ÅTERANVÄNDNING

Allmänt	• Alla Orthofix medicinska anordningar som inte levereras i sterilt skick måste steriliseras före kirurgisk användning. • PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. • Upprepad behandling inverkar minimalt på återanvändbara instrument. Slitage och skador under användningen avgör vanligtvis när ett instrument är förbrukat.
Rekommenderad saneringsprocedur	Följande saneringsordning rekommenderas för **behandling av återanvändbara medicinska anordningar i Orthofix fixeringssystem** i syfte att göra dem säkra för senare klinisk användning. 1. RENGÖRING 2. DESINFICERING 3. STERILISERING
Förberedelse för omhändertagande av använd utrustning	• All kirurgisk utrustning som har använts skall betraktas som **förorenad.** Hantering, insamling och transport skall noggrant övervakas för att eventuella risker för patienter, personal och hälsovårdsavdelningarna skall bli så små som möjligt. • Det är lämpligt att instrument behandlas så snart som möjligt efter användningen. • Sörj för att instrumenten transporteras på säkert sätt till saneringsområdet.
Förberedelse för rengöring av använd utrustning	• Alla delar skall undersökas noggrant eftersom skador på metallkomponenternas yta kan minska hållfastheten och motståndskraften, vilket kan leda till korrosion. • Om möjligt skall anordningens alla demonterade komponenter förvaras tillsammans i en och samma behållare. • För demontering/ihopsättning skall specifika instrument användas enligt den detaljerade beskrivningen i arbetsmanualerna.
STEG 1: Rengöring av använda produkter	• Rengöringen är en förutsättning för att garantera en effektiv desinficering eller sterilisering. • Den bästa saneringsmetoden för använd utrustning är mekanisk rengöring följd av desinficering. • Om det inte finns tillgång till en automatisk disk- och desinficeringsmaskin kan utrustningen rengöras manuellt och sedan desinficeras.

MANUELL RENGÖRING (GENOM NEDSÄNKNING)

Nödvändig utrustning:

- ett handfat (inte handfat för handtvätt) eller en behållare som är tillräckligt stor för att utrustningen som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt i rengöringslösningen;
- en rengöringslösning. **Orthofix rekommenderar 30 minuters nedsänkning i ett 0,3% enzymbaserat rengöringsmedel vid 40°C. Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas;**
- en behållare för sköljvatten;
- en avrinningsyta;
- en ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning (torkskåp eller industriell varmluftstork);
- en borste och spolutrustning.

Procedur:

I. Kontrollera att rengöringsbehållaren är ren och torr.
II. Använd skyddsutrustning. Fyll behållaren med tillräckligt med vatten/rengöringsmedel.
III. Sänk försiktigt ner alla komponenter i lösningen så att det inte bildas luftfickor. Det är viktigt att se till att rengöringslösningen når alla ytor, inklusive de delar av anordningarna som har hål eller fördjupningar eller är ihåliga.
IV. Borsta, gnid, skaka, skölj eller spola komponenterna för att få bort all synlig smuts. Se till att komponenterna hela tiden är täckta med rengöringslösning.
V. Ta upp komponenterna ur lösningen och låt lösningen rinna av.
VI. Avlägsna eventuella rester med en borste under rinnande vatten.
VII. Blötlägg i sterilt, destillerat vatten för att avlägsna spår av hårt vatten.
VIII. Ta upp komponenterna ur sköljvattnet och låt vattnet rinna av.
IX. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
X. Fyll i nödvändig dokumentation.
XI. Fortsätt med desinficering.

MEKANISK RENGÖRING (MED EN AUTOMATISK DISKMASKIN)

- Den bästa saneringsmetoden för använd utrustning är mekanisk rengöring följd av desinficering.
- Om en rengörings- och desinficeringsmaskin används måste den ha ett godkänt program.
- Kontrollera att rengörings- och desinficeringsmaskinen och alla funktioner fungerar på korrekt sätt.
- Välj program och starta programmet enligt anvisningarna från maskintillverkaren.
- **Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas.**
- Fortsätt med desinficering.

STEG 2: Desinficering

DESINFICERINGSPROCEDUR (MANUELL)

Nödvändig utrustning:

- ett handfat (inte handfat för handtvätt) eller en behållare som är tillräckligt stor för att utrustningen som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt i desinfektionsmedlet;
- en vatten/desinfektionslösning av lämplig typ. Lösningen måste ha den koncentration och den temperatur som tillverkaren anvisar. **Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas. Orthofix rekommenderar nedsänkning i 3% väteperoxid i 3 timmar vid rumstemperatur;**

- en behållare för sköljvatten;
- en avrinningsyta;
- en ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning (torkskåp eller industriell varmluftstork);
- en borste och spolutrustning.

Procedur:

I. Använd skyddsutrustning. Fyll behållaren med tillräckligt med desinfektionslösning så att utrustningen kan sänkas ner helt i lösningen.
II. Sänk försiktigt ner alla komponenter i lösningen så att det inte bildas luftfickor. Det är viktigt att se till att rengöringslösningen når alla delar, även ihåliga delar.
III. Låt komponenterna ligga i lösningen så länge som krävs (3 timmar i 3% väteperoxid).
IV. Ta upp komponenterna ur lösningen och låt lösningen rinna av.
V. Avlägsna eventuella rester med en borste under rinnande vatten.
VI. Blötlägg i sterilt, destillerat vatten för att avlägsna spår av hårt vatten.
VII. Ta upp komponenterna ur sköljvattnet och låt vattnet rinna av.
VIII. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
IX. Fyll i nödvändig dokumentation.
X. Fortsätt med sterilisering.

DESINFICERINGSPROCEDUR (AUTOMATISK)

Nödvändig utrustning:

I. Utrustning för värmerengöring och –desinficering, desinficeringsskåp eller liknande.
II. Ett tillräckligt antal stativ för att stapla komponenterna som skall behandlas.
III. Ett desinfektionsmedel och sköljmedel av **lämplig typ. Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) får inte användas. Orthofix rekommenderar användning av 0,5% fenolhaltig desinfektionslösning vid 80°C. Den godkända programtiden är 80 minuter.**
IV. En avrinningsyta.
V. En ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning.

Procedur:

I. Kontrollera att rengörings-/desinficeringsmaskinen och alla funktioner fungerar på korrekt sätt.
II. Använd skyddsutrustning. Fyll stativet/maskinen och kontrollera att allt är placerat korrekt så att rengöringsprocessen inte förhindras.
III. Välj program och starta programmet enligt anvisningarna från maskintillverkaren. När programmet är slut, kontrollera att alla programsteg har utförts och att alla parametrar har uppfyllts. Ta ut komponenterna ur maskinen och kontrollera visuellt att de är rena. Låt överflödigt vattnet rinna av och torka om det behövs.
IV. Fyll i dokumentationen.
V. Fortsätt med sterilisering.

DESINFICERINGSPROCEDUR (ULTRALJUD)

Nödvändig utrustning:

I. En ultraljudsdiskmaskin med lock som rymmer tillräckligt med vätska för att utrustningens komponenter som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt.
II. Ett tillräckligt antal stativ eller lådor för delarna som skall behandlas.
III. Ett tidtagningsur.

IV. En vatten/rengöringslösning av lämplig typ. Lösningen måste ha den koncentration och den temperatur som tillverkaren anvisar.
V. En ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning.

Procedur:

I. Kontrollera att ultraljudsdiskmaskinen är ren och torr före användningen.
II. Använd skyddsutrustning. Fyll vätskebehållaren med tillräckligt med vatten/desinfektionsmedel så att komponenterna kan sänkas ned helt. **Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) får inte användas. Orthofix rekommenderar 15 minuters nedsänkning i 0,5% fenolhaltig desinfektionslösning vid 50°C (ultraljudsfrekvens 50/60 Hz).**
III. Slå på maskinen och låt den vara på så länge som krävs för att vattnet skall ”avgasas”.
IV. Ta av locket, sänk försiktigt ner komponenterna i vätskan och se till att all luft som finns inuti komponenterna avlägsnas. Skölj ihåliga komponenter.
V. Sätt på locket och låt maskinen vara på i angiven tid (15 minuter).
VI. Stäng av maskinen, lyft av locket, ta ut komponenterna och låt dem droppa av innan de flyttas till en sköljbehållare.
VII. Skölj noggrant med rent vatten. Var speciellt noggrann med ihåliga komponenter. Låt vattnet rinna av.
VIII. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
IX. Fyll i dokumentationen.
X. Fortsätt med sterilisering.

STEG 3: Torkning

Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.

STEG 4: Inspektion, underhåll och testning

- Före steriliseringen måste alla instrument och produktkomponenter kontrolleras visuellt. Kontrollera att de är rena och att det inte finns tecken på skador (t.ex. sprickor eller ytskador) som kan orsaka fel vid användningen. Dessutom måste en funktionstest göras före steriliseringen (se arbetsmanualerna och bruksanvisningarna). Beakta särskilt följande:
  - Ihålig utrustning (OBS! Ihåliga borrar får endast användas för en patient)
  - Skärande kanter: Kassera trubbiga eller skadade instrument
  - Kontrollera låsmekanismernas funktion.
- Komponenter och instrument som misstänks vara behäftade med fel, skadade eller defekta får INTE ANVÄNDAS.
- Om instrumentet är en del av en sammansatt enhet skall enheten med tillhörande komponenter kontrolleras.
- Smörj alla delar vid behov (se detaljerad information i arbetsmanualerna).

STEG 5: Sterilisering

- EMBALLAGE: Instrumenten bör emballeras så att steriliteten bevaras efter steriliseringen och så att instrumenten inte skadas före användningen. Ett passande förpackningsmaterial av god kvalitet avsett för medicinskt bruk skall användas. Kontrollera att emballaget är stort nog att rymma instrumenten utan att förseglingarna utsätts för tryck.
- INSTRUMENTHÅLLARE: Instrumenten kan placeras i en speciell instrumentlåda eller i en vanlig steriliseringslåda. Se till att skärande kanter är skyddade och att den rekommenderade mängden eller maximivikten som anges av tillverkaren inte överskrids. Brickor ska lindas in med klar och steril FDA-film tillverkad av en icke-vävd blandning av cellulosa och polyester.
- STERILISERING: Orthofix rekommenderar att sterilisera med ånga, med en gravitationsförskjutning eller dynamisk luftborttagningscykel enligt parametrarna som anges i tabellen nedan:

ÅNGSTERILISATORTYP	GRAVITATIONSFÖRSKJUTNINGINLINDAD	DYNAMISK-LUFT BORTTAGNING/ FÖRVAKUUM INLINDAD
Förkonditioneringspulser	N/A	4 pulser
Exponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Exponeringstid	15 minuter	4 minuter
Torkningstid	30 minuter	30 minuter

- Behandlad utrustning skall förvaras i rena och säkra förråd för att förhindra skador och onödig hantering.

Friskrivningsklausul: Ovan givna instruktioner har godkänts av Orthofix som en korrekt beskrivning av förberedelserna av utrustningen före det första kliniska användningstillfället eller för återanvändning av återanvändbar utrustning. Det åligger behandlaren att se till att behandlingsprocessen, på det sätt som den utförs med hjälp av utrustning och material och av personal på behandlingsplatsen, ger önskade resultat. Detta kräver normalt kontroller och rutinmässig övervakning av processen. Rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen skall dokumenteras på lämpligt sätt. Likaså skall alla avvikelser från givna instruktioner utvärderas noggrant vad gäller effektivitet och potentiellt negativa effekter och sådana avvikelser skall även dokumenteras.

FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna anordning till läkare eller på uppdrag av en läkare.

Instruction leaflet - Please read prior to use

ΣΎΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΕΓΓΎς ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ **CONTOURS PHP** ΤΗς **ORTHOFIX®**

Όνομα κατασκευαστή	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Τηλ.: 0039 (0) 45 6719000 Φαξ: 0039 (0) 45 6719380
Σύμβολο	⚠ Προσοχή, βλέπε οδηγίες χρήσης PQ PHP
Όρια και περιορισμοί στην εκ νέου επεξεργασία	ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΞΑΝΑ. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων. Το όριο ζωής του προϊόντος κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα Contours PHP της Orthofix αποτελείται από μια αριστερή και μια δεξιά πλάκα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τουλάχιστον δύο διαφυσιακές βίδες, μία κεντρική βίδα ασφάλισης και τουλάχιστον δύο εξαγωνικές βίδες λεπτού σπειρώματος από τιτάνιο. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύρματα περίδεσης από τιτάνιο/πολυμερές, για την περαιτέρω σταθεροποίηση των οστικών καταγμάτων.

Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό. Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος καθορίζεται από τα επίπεδα φόρτισης και σωματικής δραστηριότητας. Ο ασθενής θα πρέπει να κατανοήσει ότι η καταπόνηση του εμφυτεύματος μπορεί να οφείλεται και σε άλλους λόγους, εκτός της στήριξης βάρους. Εάν δεν υπάρχει σταθερή οστική πώρωση, το βάρος του ίδιου του άκρου, οι μυϊκές δυνάμεις που εμπλέκονται στην κίνηση του άκρου ή η επανειλημμένη καταπόνηση με φαινομενικά μικρή ένταση, μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος. Συνεπώς, οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν
τις μετεγχειρητικές οδηγίες που τους δόθηκαν από τον χειρουργό τους.

Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν σε βάθος τις ορθοπεδικές επεμβάσεις σταθεροποίησης και να κατανοούν επαρκώς τη φιλοσοφία του προϊόντος. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες όσον αφορά τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήσεως. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την

Orthofix ή με τον τοπικό σας διανομέα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Σύστημα Προσφυόμενης Πλάκας Εγγύς Βραχιονίου PHP της Othofix ενδείκνυται για κατάγματα, οστεοτομίες και ατελείς πωρώσεις του εγγύς βραχιονίου, ιδιαίτερα σε οστεοπενικά οστά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα Contours PHP της Orthofix έχει σχεδιαστεί και πωλείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.
Η χρήση του συστήματος Contours PHP της Orthfix αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:
1. Ενεργός λοίμωξη στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
2. Γενικές ιατρικές παθήσεις, όπως: μειωμένη αιμάτωση, πνευμονική ανεπάρκεια [π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), λιπώδης εμβολή] ή λανθάνουσα λοίμωξη.
3. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή δεν έχουν τη δυνατότητα να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
4. Παχύσαρκοι ασθενείς.
5. Πιθανολογούμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε προσεκτικά ολόκληρο τον εξοπλισμό. Η ακεραιότητα και η σωστή απόδοση του προϊόντος διασφαλίζονται μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν, εάν η συσκευασία φέρει ίχνη παραβίασης ή εάν κάποιο εξάρτημα ή εργαλείο φαίνεται να είναι ελαττωματικό, φθαρμένο ή θεωρείται ύποπτο.
2. Το σύστημα Contours PHP της Orthofix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κάταγμα είναι ανοικτό ή εάν το καλυπτήριο δέρμα έχει υποστεί βλάβη.
3. Οι πλάκες, οι βίδες και οι εξαγωνικές βίδες λεπτού σπειρώματος, καθώς και ορισμένα εξαρτήματα των εργαλείων (όπου υποδεικνύεται στην επισήμανση) προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
4. Το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων έχουν αποδειχθεί ότι επηρεάζουν την επούλωση των οστών και θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την αποκατάσταση του οστού κατά την επούλωση του κατάγματος.
5. Κατά το χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων πρέπει να δίδεται η δέουσα προσοχή. Αποφύγετε την πρόκληση αμυχών, εγκοπών ή άλλων βλαβών στα εμφυτεύματα καθώς μπορεί να μειώσουν τη λειτουργική ισχύ του εξαρτήματος.
6. Η διάταση του κατάγματος για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να αποφεύγεται, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάτασης, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη πώρωση.
7. Η κάμψη των εξαγωνικών βιδών λεπτού σπειρώματος κατά την εισαγωγή τους πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος. Όταν η λοξότμηση πλησιάσει στην πλάκα, η ταχύτητα της εισαγωγής πρέπει να μειωθεί.
8. Η επιλογή της κεντρικής βίδας ασφάλισης και του μήκους των εξαγωνικών βιδών λεπτού σπειρώματος είναι πολύ σημαντική, καθώς οι βίδες ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να διαπερνούν την αρθρική επιφάνεια.
9. Όλα τα εμφυτεύματα και τα σύρματα που χρησιμοποιούνται στην κεφαλή του βραχιονίου, όπως οι κεντρικές βίδες, οι εξαγωνικές βίδες λεπτού σπειρώματος και τα σύρματα Kirschner πρέπει να τοποθετούνται 5 - 10 mm από το δεύτερο φλοιό.
10. Εάν το σπείρωμα των βιδών λεπτού σπειρώματος δεν εφάπτεται στην πλάκα, οι εξαγωνικές βίδες

λεπτού σπειρώματος πρέπει να εισάγονται χειροκίνητα ή να αφαιρούνται.
11. Οι βίδες λεπτού σπειρώματος πρέπει να έχουν μέγιστη γωνίωση +/-15° αναλογικά με το επίπεδο της πλάκας, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή εφαρμογή στη σπειροειδή οπή.
12. Συνιστάται για την τοποθέτηση της κεντρικής βίδας ασφάλισης, η εισαγωγή ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ δύο εξαγωνικών βιδών λεπτού σπειρώματος και ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ δύο διαφυσιακών βιδών, για την σταθεροποίηση της πλάκας.
13. Όλα τα εμφυτεύματα, τα σύρματα Kirschner και οι αυλοφόρες κεφαλές τρυπανιού είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται.
14. Το σύστημα Contours PHP της Orthofix είναι διαθέσιμο σε ΔΕΞΙΑ και ΑΡΙΣΤΕΡΗ διαμόρφωση, με κατάλληλο ανατομικό σχήμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό να επιλέγετε τη σωστή πλάκα. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μια πλάκα με την επισήμανση «ΔΕΞΙΑ» σε κάταγμα αριστερού βραχιονίου ή το αντίστροφο.
15. Οι πλάκες και οι βίδες είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο, συνεπώς, ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανοξείδωτο ατσάλι, επειδή ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτρολυτική αντίδραση. Τα σύρματα περίδεσης της κεφαλής του βραχιονίου μπορεί να είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο ή από πολυμερές υλικό.
16. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος Contours PHP της Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
17. Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται σύρμα Kirschner για την καθοδήγηση μιας βίδας ή ενός εργαλείου στη θέση του, θα πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω προφυλάξεις:
    Α) Το σύρμα πρέπει να είναι πάντοτε ΝΕΟ και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιείται.
    Β) Το σύρμα πρέπει να ελεγχθεί πριν από την εισαγωγή για τυχόν εκδορές ή σημεία κάμψης. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν εκδορές ή κάμψεις, το σύρμα θα πρέπει να απορριφθεί.
    Γ) Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από το σύρμα, ο χειρουργός θα πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς το άκρο του σύρματος, για όσο διάστημα αυτό είναι δυνατό, προκειμένου να αποφευχθεί η προώθησή του πέρα από το επιθυμητό βάθος.
    Δ) Κατά τη διάρκεια κάθε διέλευσης του εργαλείου ή του εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει συσσώρευση οστικών ή άλλων υπολειμμάτων πάνω στο σύρμα ή εντός μέσα στο εργαλείο ή το εμφύτευμα, καθώς τέτοια υπολείμματα ενδέχεται να προσκολληθούν στο σύρμα και να το ωθήσουν προς τα εμπρός.
18. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της διαδικασίας επούλωσης σε όλους τους ασθενείς. Εάν η ανάπτυξη πώρου καθυστερεί, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη άλλων μέτρων για την επιτάχυνση του σχηματισμού του, όπως η χρήση οστικού μοσχεύματος ή η αλλαγή του εμφυτεύματος.
19. Οι συσκευές καθήλωσης ενδέχεται να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση λόγω καθυστέρησης ή απουσίας πώρωσης.
20. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το σύστημα Contours PHP της Orthofix, ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί πατερίτσες ή άλλα βοηθήματα βάδισης τα οποία θα μπορούσαν να καταπονήσουν την πλάκα.
21. Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός που διενεργεί την επέμβαση να έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση όσον αφορά την τεχνική εισαγωγής του συστήματος Contours PHP της Orthofix, καθώς και να έχει στη διάθεσή του το πλήρες σετ των εργαλείων και των εμφυτευμάτων.
22. Πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν δυσμενείς ή μη αναμενόμενες αντιδράσεις στο θεράποντα ιατρό τους.
23. Αφαίρεση της συσκευής: Η τελική απόφαση για την αφαίρεση ή όχι ενός εμφυτεύματος επαφίεται στο χειρουργό. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα, για την αποφυγή τυχόν νέου κατάγματος. Εάν ο ασθενής είναι μεγάλης ηλικίας και έχει χαμηλό επίπεδο σωματικής δραστηριότητας, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να

μην αφαιρέσει το εμφύτευμα, αποφεύγοντας έτσι τους κινδύνους που συνεπάγεται μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.
24. Για την εφαρμογή και την αφαίρεση του εμφυτεύματος ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός, όπως διαστολείς μαλακών ιστών κ.λπ.

Προειδοποίηση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας **(MRI)** ενδέχεται να επηρεαστεί από την παρουσία του συστήματος **Contours PHP** της **Orthofix.** Το σύστημα **Contours PHP** της **Orthofix** δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας **(MR).** Το σύστημα **Contours PHP** της **Orthofix** δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την αύξηση θερμοκρασίας ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας **(MR).**

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
2. Απώλεια ανατομικής τοποθέτησης με πλημμελή πώρωση.
3. Σχηματισμός ουλών που πιθανόν να προκαλεί πόνο ή/και νευρολογικές επιπτώσεις γύρω από τα νεύρα.
4. Εσωτερικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, ύγρωμα, εμβολή, οίδημα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, τραυματισμός ή νέκρωση οστού, λοίμωξη του τραύματος ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή τα νεύρα.
5. Ατελής ή καθυστερημένη πώρωση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
6. Ευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
7. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας της συσκευής.

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες των σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό
Η έκβαση των χειρουργικών περιστατικών δεν είναι πάντα επιτυχής. Ενδέχεται να προκύψουν πρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών λόγων ή αστοχίας του υλικού, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή αντικατάσταση της συσκευής εσωτερικής καθήλωσης.
Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικές παραμέτρους για την επιτυχή χρήση των συσκευών από το χειρουργό. Η σωστή επιλογή του ασθενούς και η ικανότητά του να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθεί το συνταγογραφημένο σχήμα θεραπείας θα επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται έλεγχος της καταλληλότητας των ασθενών και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία δεδομένων των απαιτήσεων φυσικής ή/και ψυχικής δραστηριότητας ή/και των περιορισμών. Εάν ένας υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε αντένδειξη ή παρουσιάζει προδιάθεση σε οποιαδήποτε αντένδειξη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα Contours PHP της Orthofix.

Υλικά
Το σύστημα Contours PHP Orthofix περιλαμβάνει εξαρτήματα κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου και

ανοξείδωτου χάλυβα. Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου, ενώ τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα
Οι πλάκες βραχιονίου από τιτάνιο, οι βίδες κεντρικής ασφάλισης και οι διαφυσιακές βίδες, τα σύρματα Kirschner και οι εξαγωνικές βίδες λεπτού σπειρώματος παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ από την Orthofix.
Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η Orthofix συνιστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατάλληλα, σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΟΙ ΝΕΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ» ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ	
Γενικά	• Εκτός εάν παρέχονται αποστειρωμένες, όλες οι ιατρικές συσκευές Orthofix πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την χειρουργική χρήση. • Νέο προϊόν θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή έχει αφαιρεθεί από την αυθεντική συσκευασία της Orthofix.
Συνιστώμενη διαδικασία είναι απολύμανσης	Συνιστάται η παρακάτω σειρά διαδικασιών για την προετοιμασία των συσκευών του Συστήματος Στερέωσης Orthofix που παρέχονται μη αποστειρωμένες ώστε να ασφαλείς για την πρώτη τους κλινική χρήση: 1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Προετοιμασία για τον καθαρισμό νέων προϊόντων	• Όποτε είναι εφικτό, η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται πλήρως. • Όποτε αυτό είναι δυνατό, τα τμήματα των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να κρατούνται όλα μαζί σε ένα δοχείο. • Για την αποσυναρμολόγηση/εκ νέου συναρμολόγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συγκεκριμένο ειδικό σύνολο εργαλείων που περιγράφεται με λεπτομέρεια στα Εγχειρίδια Επέμβασης
ΒΗΜΑ 1: Καθαρισμός των νέων προϊόντων	• ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τα προϊόντα από την αρχική τους συσκευασία. Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εξετάζεται με προσοχή πριν τη χρήση, ώστε να βεβαιώνεται η σωστή λειτουργική του κατάσταση. • ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ με ένα απορροφητικό ύφασμα εμποτισμένο με 70% διάλυμα αλκοόλης κατάλληλης για ιατρική χρήση και 30% απεσταγμένο νερό ή με κάποιο συμβατό απορρυπαντικό. **Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.** • ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό.
ΒΗΜΑ **2:** Στέγνωμα	• ΣΚΟΥΠΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ προσεκτικά, χρησιμοποιώντας απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.

ΒΗΜΑ **3:** περιγράφεται Αποστείρωση των νέων προϊόντων

- Πριν τη χειρουργική χρήση, τα νέα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται όπως στο Βήμα 1.
- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να διατηρούνται αποστειρωμένα μετά την αποστείρωση και να προλαμβάνεται η βλάβη του εργαλείου πριν τη χρήση.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικό υλικό συσκευασίας, κατάλληλο για ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τα εργαλεία χωρίς να πιέζονται οι ασφάλειες.
- ΔΟΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε έναν ειδικό δίσκο εργαλείων ή σε έναν δίσκο αποστείρωσης γενικής χρήσεως. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι προστατευμένες και μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο περιεχόμενο ή το μέγιστο βάρος που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή. Οι δίσκοι τοποθέτησης εργαλείων πρέπει να τυλίγονται χρησιμοποιώντας τα εγκεκριμένα από το FDA αποστειρωμένα περιβλήματα κατασκευασμένα από μη υφασμένο μείγμα κυτταρίνης και πολυεστέρα .
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Η Orthofix συστήνει την αποστείρωση με ατμό με χρήση βαρυτικής μετατόπισης ή κύκλο δυναμικής-απαέρωσης σύμφωνα με τις ακολούθως αναφερόμενες παραμέτρους :

ΤΎΠΟς ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΉ ΑΤΜΟΎ	ΒΑΡΥΤΙΚΉ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΠΕΡΙΕΛΙΓΜΕΝΟ	ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΦΑΕΡΩΣΗ / ΠΡΟ-ΚΕΝΟΎ ΠΕΡΙΕΛΙΓΜΕΝΟ
Προπαρασκευαστικοί παλμοί	[Μ/Δ] Δεν είναι διαθέσιμο	4 παλμοί
Θερμοκρασία Έκθεσης	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Χρόνος Έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος Αφύγρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*****

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» της Orthofix αναγνωρίζεται από το σύμβολο ② που αναφέρεται στη σήμανση του προϊόντος. Μετά την αφαίρεσή της από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να αποσυναρμολογείται. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* ενέχει κίνδυνο επιμόλυνσης των χρηστών και των ασθενών. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* δεν μπορεί να εγγυηθεί την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση της συσκευής, καθώς διακινδυνεύει την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς.
(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή. Οποιαδήποτε συσκευή πρόκειται να εισαχθεί μερικώς/πλήρως στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και να παραμείνει στη θέση αυτή μετά τη χειρουργική επέμβαση για τουλάχιστον 30 ημέρες.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» της Orthofix αναγνωρίζεται από το σύμβολο ② στη σήμανση ή υποδεικνύεται ως συσκευή τέτοιου τύπου στις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση της μη εμφυτεύσιμης συσκευής «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» δεν μπορεί να εγγυηθεί την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση της συσκευής, καθώς διακινδυνεύει την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ

Γενικά	• Εκτός εάν παρέχονται αποστειρωμένες, όλες οι συσκευές Orthofix πρέπει να αποστειρώνονται ΠΡΙΝ χρησιμοποιηθούν σε εγχείριση. • ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΞΑΝΑ. • Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα όργανα πολλαπλών χρήσεων. Το όριο ζωής του προϊόντος κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.
Συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης	Για την εκ νέου επεξεργασία των ιατρικών συσκευών πολλαπλών χρήσεων του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix και την ασφαλή τους λειτουργία σε επακόλουθη κλινική χρήση συνιστάται η παρακάτω σειρά βημάτων απολύμανσης. 1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 2. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 3. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Προετοιμασία για την εκ νέου χρήση των χρησιμοποιημένων συσκευών	• Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός τους, η συλλογή τους και η μεταφορά τους πρέπει να ελέγχονται αυστηρότατα, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς και το προσωπικό, σε οποιοδήποτε χώρο των εγκαταστάσεων ιατρικής περίθαλψης. • Συνιστάται τα εργαλεία να υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους. • Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι συσκευασμένα με κάθε ασφάλεια κατά τη διάρκεια της μεταφοράς τους στο χώρο απολύμανσης.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό των χρησιμοποιημένων συσκευών	• Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται, διότι η τυχόν φθορά στην επιφάνεια των μεταλλικών εξαρτημάτων μπορεί να μειώσει την αντοχή και αντίσταση στην κόπωση, οδηγώντας σε διάβρωση. • Όταν αυτό είναι δυνατό, όλα τα τμήματα των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να κρατούνται όλα μαζί, σε ένα δοχείο. • Για την αποσυναρμολόγηση/εκ νέου συναρμολόγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ειδικό σύνολο εργαλείων που περιγράφεται με λεπτομέρεια στα Εγχειρίδια Επέμβασης
ΒΗΜΑ **1:** Καθαρισμός των χρησιμοποιημένων προϊόντων	• Ο καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση, διότι εξασφαλίζει την αποτελεσματική απολύμανση ή αποστείρωση. • Η προτιμώμενη μέθοδος απολύμανσης των χρησιμοποιημένων συσκευών είναι ο μηχανικός καθαρισμός που ακολουθείται από απολύμανση. • Όταν δεν υπάρχει αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, μπορεί να γίνει καθαρισμός με το χέρι, ακολουθούμενος από απολύμανση.
	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ (ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ) Απαιτούμενος εξοπλισμός*:* - ένας νεροχύτης *(*όχι λεκάνη πλυσίματος των χεριών*)* ή ένα δοχείο το οποίο να

χωρά αρκετό διάλυμα απορρυπαντικού ώστε το εργαλείο προς καθαρισμό να είναι εντελώς βυθισμένο,
- ένα διάλυμα απορρυπαντικού. Η *Orthofix* προτείνει την εμβάπτιση σε *0,3%* διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού
για *30* λεπτά στους *40°C (104°F).* Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων *[*ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο*]* ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.
- ένα δοχείο για νερό έκπλυσης,
- μια επιφάνεια αποστράγγισης,
- ένα καθαρό, μίας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικού στεγνώματος *(*θάλαμος ξήρανσης ή στεγνωτήρας ζεστού αέρα του εμπορίου*),*
- σύστημα πλυσίματος με νερό υπό πίεση και βούρτσα.

Διαδικασία*:*

I. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό.
II. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε το δοχείο με αρκετή ποσότητα νερού/διαλύματος απορρυπαντικού.
III. Βυθίστε με προσοχή όλα τα εξαρτήματα στο διάλυμα έτσι ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας που είναι παγιδευμένος. Είναι σημαντικό να εξασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων και των συσκευών που έχουν οπές ή εσοχές ή είναι αυλοφόρες.
IV. Βουρτσίστε, σκουπίστε, αναδεύστε, ξεπλύνετε, πλύνετε με πίεση ή ψεκάστε το εργαλείο, έτσι ώστε να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι, φροντίζοντας οι ενέργειές σας να πραγματοποιούνται κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος.
V. Βγάλτε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
VI. Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με μια βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
VII. Μουσκέψτε τα αντικείμενα με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό ώστε να αφαιρέσετε τα ίχνη αλάτων του νερού.
VIII. Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το νερό έκπλυσης και στραγγίστε.
IX. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.
X. Συμπληρώστε τα απαραίτητα έγγραφα.
XI. Προχωρήστε στην απολύμανση.

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΜΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ)

- Η προτιμώμενη μέθοδος απολύμανσης των χρησιμοποιημένων συσκευών είναι ο μηχανικός καθαρισμός που ακολουθείται από απολύμανση.
- Εάν χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης-απολύμανσης, θα πρέπει να έχει εγκεκριμένο κύκλο.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης και όλα τα προγράμματα λειτουργούν σωστά.
- Επιλέξτε και ξεκινήστε τον κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.

• Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.
• Προχωρήστε στην απολύμανση.

ΒΗΜΑ **2:** Απολύμανση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ **(**ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**)**

Απαιτούμενος εξοπλισμός*:*

- ένας νεροχύτης *(*όχι λεκάνη πλυσίματος των χεριών*)* ή ένα δοχείο το οποίο να χωρά αρκετό διάλυμα απορρυπαντικού ώστε το εργαλείο προς καθαρισμό να είναι εντελώς βυθισμένο,
- ένα συμβατό διάλυμα νερού/απορρυπαντικού στον βαθμό αραίωσης και την θερμοκρασία που προτείνει ο παραγωγός του. Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων *[*ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο*]* ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται. Η *Orthofix* συνιστά την εμβάπτιση σε *3%* υπεροξείδιο του υδρογόνου για *3* ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
- ένα δοχείο για νερό έκπλυσης,
- μια επιφάνεια αποστράγγισης,
- ένα καθαρό, μίας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικού στεγνώματος *(*θάλαμος ξήρανσης ή στεγνωτήρας ζεστού αέρα του εμπορίου*)*,
- σύστημα πλυσίματος με νερό υπό πίεση και βούρτσα.

Διαδικασία*:*

I. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε το δοχείο με αρκετή ποσότητα διαλύματος απολύμανσης ώστε το αντικείμενο να είναι πλήρως βυθισμένο.
II. Βυθίστε με προσοχή όλα τα εξαρτήματα στο διάλυμα έτσι ώστε να απομακρυνθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να εξασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων και των συσκευών που έχουν οπές ή εσοχές ή είναι αυλοφόρες.
III. Αφήστε τα αντικείμενα για τον χρόνο που απαιτείται (3 ώρες σε 3% υπεροξείδιο του υδρογόνου).
IV. Βγάλτε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
V. Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με μια βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
VI. Μουσκέψτε με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό ώστε να αφαιρέσετε τα ίχνη αλάτων του νερού.
VII. Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το νερό έκπλυσης και στραγγίστε.
VIII. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.
IX. Συμπληρώστε τα απαραίτητα έγγραφα.
X. Προχωρήστε στην αποστείρωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ **(**ΑΥΤΟΜΑΤΗ**)**

Απαιτούμενος εξοπλισμός*:*

I. μία συσκευή θερμικής πλύσης-απολύμανσης, θαλαμίσκος ή κάποιος τύπος

συνεχούς επεξεργασίας.
II. ικανοποιητικός αριθμός στατήρων για να ακουμπήσετε τα εργαλεία που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία.
III. ένα συμβατό απολυμαντικό και βοήθημα έκπλυσης. Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η Orthofix συστήνει τη χρήση 0,5% φαινολικού διαλύματος απολύμανσης στους 80°C (176°F). Ο εγκεκριμένος χρόνος του κύκλου είναι 80 λεπτά.
IV. μια επιφάνεια αποστράγγισης.
V. ένα καθαρό, μίας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικής ξήρανσης.

Διαδικασία*:*
I. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης και όλα τα προγράμματα λειτουργούν.
II. Φορέστε τον προστατευτικό εξοπλισμό και γεμίστε το στατήρα/τη συσκευή φροντίζοντας ο τρόπος τοποθέτησης να μην εμποδίζει τη διαδικασία καθαρισμού.
III. Επιλέξτε και ξεκινήστε τον κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης. Με την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι ακολουθήθηκαν όλα τα στάδια και εφαρμόστηκαν όλες οι παράμετροι. Απομακρύνετε το φορτίο και ελέγξτε και επιθεωρήστε οπτικά εάν το αντικείμενο είναι καθαρό, αποστραγγίξτε την περίσσεια νερού και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε το.
IV. Συμπληρώστε τα απαιτούμενα έγγραφα
V. Προχωρήστε στην αποστείρωση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΥΠΕΡΗΧΟΙ)
Απαιτούμενος εξοπλισμός*:*
I. μια συσκευή πλύσης υπερήχων με καπάκι, η οποία χωρά αρκετό υγρό ώστε τα αντικείμενα του εξοπλισμού προς καθαρισμό να είναι πλήρως βυθισμένα.
II. ικανοποιητικός αριθμός στατήρων ή δίσκων για την τοποθέτηση των αντικειμένων που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία.
III. μια συσκευή χρονομέτρησης.
IV. ένα συμβατό διάλυμα νερού-απορρυπαντικού στον βαθμό αραίωσης και τη θερμοκρασία που προτείνει ο κατασκευαστής.
V. ένα καθαρό, μίας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικής ξήρανσης.

Διαδικασία*:*
I. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης με υπερήχους είναι καθαρή και στεγνή προτού τη χρησιμοποιήσετε.
II. Φορέστε τον προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε τη δεξαμενή υγρού με αρκετή ποσότητα νερού/απολυμαντικού ώστε τα αντικείμενα να είναι πλήρως βυθισμένα. Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η Orthofix συνιστά την εμβάπτιση σε 0,5% φαινολικού

διαλύματος απολύμανσης στους 50°C (122°F) για 15 λεπτά (συχνότητα υπερήχων 50/60 Hz).

III. Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία και δώστε τον απαιτούμενο χρόνο για την αφαίρεση του αέρα από το νερό.
IV. Αφαιρέστε το καπάκι και με προσοχή βυθίστε το αντικείμενο στο υγρό εξασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί ο αέρας που περιείχε το αντικείμενο. Ξεπλύνετε τις αυλοφόρες συσκευές.
V. Τοποθετήστε πάλι το καπάκι και αφήστε το για τον συνιστώμενο χρόνο (15 λεπτά).
VI. Σταματήστε τη λειτουργία της συσκευής, σηκώστε το καπάκι, αφαιρέστε το αντικείμενο και στραγγίστε το πριν το μεταφέρετε στο δοχείο έκπλυσης.
VII. Ξεπλύνετε προσεκτικά με καθαρό νερό, φροντίζοντας να ξεπλυθούν οι συσκευές με κοιλότητες και μετά στραγγίστε το εργαλείο.
VIII. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή ένα στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε σε θάλαμο ξήρανσης.
IX. Συμπληρώστε τα απαιτούμενα έγγραφα
X. Προχωρήστε στην αποστείρωση

ΒΗΜΑ 3:
Στέγνωμα

Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή ένα στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.

ΒΗΜΑ 4:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για την καθαρότητά τους και για τυχόν σημάδια φθοράς που μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα στη χρήση τους (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν την αποστείρωση (βλέπε τα λεπτομερή Εγχειρίδια Τεχνικών Επέμβασης και τις Οδηγίες χρήσης). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα εξής:
  - Αυλοφόρες συσκευές (Σημ: τα αυλοφόρα τρυπάνια προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)
  - Πλευρές κοπής: Πετάξτε τα όργανα που έχουν αμβλυνθεί ή έχουν υποστεί βλάβη
  - Πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία των μηχανισμών ασφάλισης.
- Εάν πιστεύετε ή υποπτεύεστε ότι ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ελαττωματικό ή φθαρμένο ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Όταν τα εργαλεία είναι συναρμολογούμενα, ελέγξτε τη συναρμολόγηση με τα εξαρτήματα που ταιριάζουν. Να λιπαίνετε όλα τα εξαρτήματα, όποτε αυτό είναι απαραίτητο (βλέπε τα λεπτομερή Εγχειρίδια Τεχνικών Επέμβασης).

ΒΗΜΑ 5:
Αποστείρωση

- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να διατηρούνται αποστειρωμένα μετά την αποστείρωση και να προλαμβάνεται η βλάβη του εργαλείου πριν τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικό υλικό συσκευασίας, κατάλληλο για ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τα εργαλεία χωρίς να πιέζονται οι ασφάλειες.
- ΔΟΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε έναν ειδικό

(Orthofix) δίσκο εργαλείων ή σε έναν δίσκο αποστείρωσης γενικής χρήσεως. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι προστατευμένες και μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο περιεχόμενο ή το μέγιστο βάτος που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή. Οι δίσκοι τοποθέτησης εργαλείων πρέπει να τυλίγονται χρησιμοποιώντας τα εγκεκριμένα από το FDA αποστειρωμένα περιβλήματα κατασκευασμένα από μη υφασμένο μείγμα κυτταρίνης και πολυεστέρα .

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Η Orthofix συστήνει την αποστείρωση με ατμό με χρήση βαρυτικής μετατόπισης ή κύκλο δυναμικής-απαέρωσης σύμφωνα με τις ακολούθως αναφερόμενες παραμέτρους :

ΤΎΠΟς ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΉ ΑΤΜΟΎ	ΒΑΡΥΤΙΚΉ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΠΕΡΙΕΛΙΓΜΕΝΟ	ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΦΑΕΡΩΣΗ / ΠΡΟ-ΚΕΝΟΎ ΠΕΡΙΕΛΙΓΜΕΝΟ
Προπαρασκευαστικοί παλμοί	[Μ/Δ] Δεν είναι διαθέσιμο	4 παλμοί
Θερμοκρασία Έκθεσης	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Χρόνος Έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος Αφύγρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

- Τα επεξεργασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρούς και ασφαλείς χώρους φύλαξης ώστε να αποφεύγονται οι ζημιές ή οι ξένες επεμβάσεις.

Αποποίηση ευθυνών: «Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από την **Orthofix** ως αληθής περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που επεξεργάζεται τη συσκευή
να εξασφαλίσει ότι η εκ νέου επεξεργασία, που πραγματοποιείται με εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στο χώρο εκ νέου επεξεργασίας,
θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί έγκριση και καθημερινή παρακολούθηση της διαδικασίας. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται πλήρως. Επιπροσθέτως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που εφαρμόζει την εκ νέου επεξεργασία από τις οδηγίες που παρέχονται, πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις της, και να καταγράφεται πλήρως».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

取扱説明書 - 使用前にお読みください

ORTHOFIX®
近位上腕骨プレートシステム

JP

製造者名	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy 電話：0039 (0) 45 6719000 Fax 0039 (0) 45 6719380
記号	⚠ 注意 取扱説明書PQ PHPをご参照ください。
2回目以降の安全使用に関する制限事項	「単回使用」のラベルの付いた製品は再使用しないでください。 再使用可能な器具は滅菌処理を繰り返し行っても影響はわずかです。 製品の寿命は通常、使用による擦耗と損傷の度合いにより判断します。

概要

Orthofix Contours PHP は、左右のプレートから構成され、少なくとも2 本の骨幹部用スクリュー、1 本のメインロッキングスクリュー、2 本のチタン製ヘキサゴナルファインスレディッドスクリューと併用します。骨片の安定性を向上させるために、チタン/ポリマー製のセルクラージュワイヤーを併用することもできます。

これらのインプラントは、正常な骨を置換する目的では使用できません。荷重負荷と活動量が、インプラントの耐久性に影響を与えます。患者は、実際に体重をかけていなくても、インプラントにストレスがかかることを理解しておく必要があります。骨性癒合の欠如、上肢の自重、上肢運動に関連した筋力、または比較的に小さい繰り返しのストレスは、インプラントの失敗の原因になる場合があります。このため、患者は、医師の術後の指示に従う必要があります。

本品は専門家のみが使用できます。本品の使用を監督する医師は、手術の手順を熟知するとともに、本品の原理を十分に理解する必要があります。手術前に、医師は、インプラント、手術器具および固定と抜去の手術手技を熟知している必要があります。必要に応じて、オーソフィックス社または最寄りの代理店にお問い合わせ頂ければ、詳細な手術手技のガイダンスを提供できます。

適応
Orthofix Contours PHP近位上腕骨プレートシステムは、特に骨密度が低下している上腕骨の骨折、偽関節および骨切り術に使用します。

禁忌
Orthofix Contours PHP は、適応以外の使用に設計および販売もされていません。

次の症例はOrthofix Contours PHPの禁忌です。
1. 術部に感染が認められる症例
2. 血液循環の障害、肺機能不全（成人性呼吸窮迫症候群、脂肪塞栓症など）または不顕性感染などの一般的な医学的な病状
3. 適切な術後管理を遵守しない、または遵守する能力のない患者
4. 肥満患者
5. 金属のアレルギーや不耐症の疑いのある、または確認された患者

警告および使用上の注意
1. 使用前に、全ての器具を十分に点検してください。本品の包装が破損していない場合にのみ、本品の性能と完全性は保証されます。本品やその包装に、欠陥、損傷またはそれらが疑われる場合は使用しないでください。
2. Orthofix Contours PHP は、開放骨折や創部を被覆する皮膚に損傷がある場合は使用しないでください。
3. プレート、スクリュー、ヘキサゴナルファインスレディッドスクリュー、および特定の手術器具（ラベルに表示）は、単回使用であるため、再使用しないでください。
4. 喫煙、ステロイドの常用、抗炎症薬の使用は、骨の治癒に影響を与えることが分かっており、骨折の治癒期間の骨修復に悪影響を与える場合があります。
5. 本品の取扱いおよび保管は慎重に行ってください。インプラントを傷付けたり、損傷させたりすると、インプラントの強度が低下する場合があります。
6. 手術中に骨折部を延長することは避けてください。また、延長した状態で骨を固定すると、骨癒合が遷延するおそれがあります。
7. インプラントの破損につながるおそれがあるため、ヘキサゴナルファインスレディッドスクリューの挿入中のベンディングは避けてください。プレートの面取り部が近くなったら、挿入する速度を緩める必要があります。
8. メインロッキングスクリューおよびヘキサゴナルファインスレディッドスクリューの長さは、非常に重要です。関節面を貫通させないように注意してください。
9. セントラルスクリュー、ヘキサゴナルファインスレディッドスクリュー、Kワイヤーなどの上腕骨頭で使用するすべてのインプラントおよびワイヤーは、対側の皮質骨から 5 ～ 10 mm離して設置する必要があります。
10. ファインスレディッドスクリューの六角形のヘッド部のねじ部がプレートに接触しない場合は、用手的にヘキサゴナルファインスレディッドスクリューを挿入するか、またはスクリューを抜去してください。
11. ファインスレディッドスクリューは、プレートとスクリューホールと確実に固定するために、プレートに対する角度は、最大±15°である必要があります。
12. プレートの固定には、少なくともメインロッキングスクリューと、2 本のヘキサゴナルファインスレディッドスクリュー、2 本の骨幹部用スクリューを使用することを推奨します。
13. すべてのインプラント、Kワイヤー、中空ドリルビットは、単回使用であるため、再使用しないでください。
14. Orthofix Contours PHP には、解剖学的な形状を有する右用と左用のプレートがあります。そのため、プレートを正しく選択することが重要です。「右」のラベルが付いたプレートを左の上腕骨に使用しないでください。逆の場合も同様です。
15. プレートとスクリューはチタン製で、ステンレス鋼製のインプラントと併用すると電気的な反応が生じるおそれがあるため、併用しないでください。上腕骨頭のセルクラージュワイヤーは、チタンまたは高分子製です。
16. 特に記載のない限り、Orthofix Contours PHP を他のメーカーの製品と併用しないでください。
17. スクリューまたは手術器具のガイドとして、Kワイヤーを用いる場合は、以下の事項に注意を払ってください。
    A) ワイヤーは、必ず新しいものを使用し、絶対に再使用しないでください。
    B) ワイヤーの挿入前に、ワイヤーに損傷や曲がりがないかを必ず点検し、あれば処分してください。
    C) ワイヤー上で器具やインプラントを挿入する際は、医師はワイヤー先端をできるだけ継続的に確認し、

誤ってワイヤーを入れ過ぎないように注意してください。
D) 器具やインプラントを挿入する際は、ワイヤーを前方に進めてしまうおそれのある骨屑やその他の汚れが、インプラントや器具の中空部またはワイヤー上に残っていないことを確認してください。

18. 全ての患者において、治療の進行状態を慎重に監視しなければなりません。仮骨形成が遅い場合、骨移植を行ったり、インプラントを交換するなど、仮骨形成を促進するためにほかの手段が必要となる場合があります。
19. 遷延癒合や偽関節による負荷の増加は、本品の破損につながるおそれがあります。
20. Orthofix Contours PHPを固定している患者は、プレートに負荷をかける可能性のある松葉杖やその他の歩行器を使用しないでください。
21. 医師は、Orthofix Contours PHP の手術手技について、十分に指導を受けていること、およびすべての手術器具およびインプラントが使用可能であることが、非常に重要です。
22. 患者は、何らかの副作用や予期せぬ事態が発生した場合に、担当医に報告するように指導されている必要があります。
23. 本品の抜去: 医師は、インプラントを抜去できるかどうかの最終的な判断を行う必要があります。インプラントの抜去は、再骨折を避けるため、適切な術後管理のもとで行う必要があります。活動量の少ない高齢者の場合、再手術に伴うリスクを回避するために、インプラントを抜去しない場合もあります。
24. インプラントの固定および抜去には、軟部組織のリトラクターなどの追加の手術器具が、必要になる場合があります。

警告:MRI (核磁気共鳴画像法) の画質は、Orthofix Contours PHPの存在によって影響を受ける場合があります。Orthofix Contours PHPは、MR環境での安全性と適合性について評価を行っていません。Orthofix Contours PHPは、MR 環境での発熱と移動について試験を行っていません

予想される有害事象
1. インプラントの緩み、曲がり、破損
2. 変形治癒に伴う解剖学的位置の損失
3. 痛みまたは神経障害を引き起こす可能性のある瘢痕形成
4. 麻酔と手術に内在する危険性、出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、大量出血による脳卒中、静脈炎、創部または骨の壊死、創部の感染、および血管や神経の損傷
5. 偽関節または遷延癒合によるインプラントの破損
6. 金属過敏症または異物に対するアレルギー反応
7. 本品の存在に起因する痛み、不快感または感覚異常

警告:本品は、頸椎、胸椎、または腰椎の椎弓根へのスクリュー固定または装着に対する承認は取得していません

重要
全ての症例で良好な結果が達成されるわけではありません。本品を抜去や交換するための再手術が必要となるような不適切な使用、医学上の理由、あるいは本品の不具合により、新たな合併症が発生する場合があります。

術前の準備、術中の手技 (手術手技に関する正しい知識と正しいインプラントの選択と固定を含む) を医師が良く理解することが、本品の使用を成功させるために重要です。適切な患者の選択と、患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、それらの制限事項を考慮して患者を審査し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や、禁忌の傾向を示す場合は、Orthofix Contours PHP を使用しないでください。
材質
Orthofix Contours PHP システムは、チタン合金およびステンレス鋼の部品で構成されています。インプラントはチタン合金製で、患者に直接接触する部品は医療用のステンレス鋼製です。

滅菌品と未滅菌品
オーソフィックスが提供するチタン製上腕骨プレート、メインロッキングスクリューおよび骨幹用スクリュー、Kワイヤー、ヘキサゴナルファインスレディッドスクリューは滅菌品です。
手術器具は未滅菌品です。オーソフィックス社では、すべての未滅菌品を推奨された手順で、正しく洗浄および滅菌することをお勧めします。

「未滅菌」で供給される新品を初めて使用する際の安全使用に関する手順について	
全全般	• 滅菌品以外の全てのオーソフィックス社製医療器具は、外科使用前に滅菌処理が必要です。 •「新品」とは、オーソフィックス社オリジナルの包装から取り出したあらゆる製品を指します。
推奨する 無菌化の工程	未滅菌状態で供給されるオーソフィックス固定システムを初めて臨床使用する際は、 安全に使用するために、以下の順序で洗浄、滅菌処理を行うことを推奨します。 1. 洗浄 2. 滅菌
新品を洗浄する 際の準備	• 可能であれば、器具は完全に分解してください。 • 可能な限り常に、分解後の部品は 1 つの入れ物に集めて保管してください。 • 分解・組み立ての際は、指定の器具を用いて、取扱説明書に記載されているとおりに行ってください。
ステップ1： 新品の洗浄	• 製品を元の包装から取り出します。使用前にすべての器具を入念に調べ、正しく作動する状態であることを確認してください。 • 医療用アルコール70%と蒸留水30%の溶液または同等の洗剤に浸した布または不織布でれいにします。 フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオンのいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。 • 滅菌蒸留水ですすぎます。
ステップ 2:乾燥	• 非撥水性（水を吸収しない）の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
ステップ 3: 新品の滅菌	• 新品に対しては、外科使用の前にステップ 1 のとおりに洗浄処理を行ってください。 • 包装:製品の滅菌後に、無菌性の維持および器具の破損防止のため、次回使用時まで再包装する必要がある場合は、適切な医療用包装材を用いてください。 包装材は、器具の収容に十分な大きさで、シール箇所を圧迫しないものを使用してください。 • 滅菌容器:器具を入れるトレイは、専用の器具トレイでも、汎用の滅菌トレイでも使用可能ですが、刃先を保護するとともに、メーカーが指示する推奨容量や最大重量を超えることのないようにしてください。トレイは、ポリエステルとセルロースの混合不織布でできた滅菌用ラップ（FDA許可）で包んでください。

- 滅菌：オーソフィックス社は、下表に記載されているパタメーターを基準として、重量置換サイクルまたはダイナミック空気除法サイクルの高圧蒸気滅菌を推進しています。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重量置換 ラップあり	ダイナミック空気除法 / プレバキューム ラップあり
プリコンディショニング パルス	N/A	4 パルス
曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
曝露時間	15 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分

「SINGLE USE (単回使用)」の製品を再使用するリスクについて

インプラント製品*
「SINGLE USE (単回使用)」のオーソフィックス社のインプラント*は、製品ラベルの記号 ② により識別されています。患者から抜去したインプラント*は、廃棄しなければいけません。インプラント*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。インプラント*を再使用すると、本来の機械的および機能的な性能の保証ができなくなり、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生するおそれがあります。
(*)インプラント：外科的な手術により体内に完全または部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり体内に設置され続けるように想定されているすべての製品。

非インプラント製品
「SINGLE USE (単回使用)」のオーソフィックス社の非インプラント製品は、製品ラベルの記号 ② 、または製品に添付している「取扱説明書」により識別されています。「SINGLE USE (単回使用)」の非インプラント製品を再使用すると、本来の機械的および機能的な性能の保証ができなくなり、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生するおそれがあります。

再使用可能な器具を再使用する際の滅菌処理について

全般

- 滅菌品以外の全てのオーソフィックス社製器具は、外科使用前に滅菌処理が必要です。
- 「単回使用」のラベルの付いた製品は再使用しないでください。
- 再使用可能な器具は滅菌処理を繰り返し行っても影響はわずかです。製品の寿命は通常、使用による摩耗と損傷の度合いにより判断します。

推奨される無菌化の工程

未滅菌状態で供給されるオーソフィックス固定システムを初めて臨床使用する際は、安全に使用するために、以下の順序で洗浄、滅菌処理を行うことを推奨します。
1. 洗浄
2. 消毒
3. 滅菌

使用済みの器具を再使用する際の準備

- 使用済みの手術器具はすべて、汚染されているとみなします。その取り扱い、回収、移送の際は、厳密な管理を行い、患者、スタッフおよび医療施設内全域で、あらゆる危険の可能性も最小限にとどめなければなりません。
- 器具は使用後できるだけ早期に洗浄、滅菌を行うよう推奨します。
- 器具を洗浄、滅菌の作業場所に移動する際は、しっかりと安全に梱包してください。

使用済みの器具を洗浄する際の準備

- すべての部品を検査してください。金属部品の表面に損傷があると、耐強度性や耐疲労性が低下し、腐食につながるおそれがあります。
- 可能な限り常に、分解後の部品は 1 つの入れ物に集めて保管してください。
- 分解・組み立ての際は、指定の器具を用いて、取扱説明書に記載されているとおりに行ってください。

ステップ 1:
使用済み製品の洗浄

- 効果的な消毒または滅菌を確実に行うには、洗浄は不可欠な必須条件です。
- 使用済み器具の無菌化の工程としては、機械による洗浄ののちに消毒を行うのが望ましい方法です。
- 自動洗浄消毒装置を利用できない場合には、手洗いののちに消毒を行っても構いません

手洗い（浸漬）
必要な装置:
- 流し台（洗面台は不可）または容器。洗浄する機器の部品が完全に浸かるよう、十分な量の洗剤を溜められるもの。
- 洗浄液。オーソフィックス社は、0.3% の酵素洗浄液を用い、 40°C (104°F) で 30 分間浸漬することを推奨します。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン [遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム] のいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。
- 排水口
- 清潔で使い捨ての、非撥水性（水を吸収しない）の布。または機械乾燥設備（乾燥機または工業用の熱風乾燥機）
- ブラシおよびジェット洗浄機

手順:
I. 洗浄容器が清潔で乾燥していることを確認します。
II. プロテクターを装着し、容器を十分な水と洗剤を混合した洗浄液で満たします。
III. すべての部品を洗浄液によく浸し、中の空気を抜きます。穴やくぼみのある器具や中空構造の器具などの場合にも、洗浄液がすべての面に届くようにしてください。
IV. ブラシ、拭き取り、撹拌、注水、ジェット洗浄、ハンドスプレーなどにより、目に見えるすべての汚れを器具から除去します。
作業は洗浄液の水面より下で行うようにしてください。
V. 製品を洗浄液から取り出し、洗浄液を捨てます。
VI. ブラシを用いながら残った汚れを流水ですべて取り除きます。
VII. 滅菌蒸留水に浸して硬水を落とします。
VIII. 器具をすすぎの水から取り出し、水を捨てます。
IX. 水を吸収する撥水性でない布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
X. 必要事項を記録します。
XI. 消毒工程に進みます。

機械による洗浄（自動洗浄機を使用）
- 使用済み器具の無菌化の工程としては、機械による洗浄ののちに消毒を行うのが望ましい方法です

• 洗浄消毒装置を使用する場合のサイクルは、バリデーション済みである必要があります。
• 洗浄消毒装置とすべての機能が稼働することを確認します。
• 洗浄機メーカーの推奨するサイクルを選び、開始します。
• フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン [遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム] のいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。
• 消毒工程に進みます。

ステップ 2:
消毒

消毒の手順（手作業）
必要な装置:
- 流し台（洗面台は不可）または容器。洗浄する機器の部品が完全に浸かるよう、十分な量の消毒剤を溜められること。
- 製造業者が推奨する水希釈率・温度と同等の消毒液。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン [遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム] のいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。オーソフィックス社は、3% 過酸化水素水を用い、室温で 3 時間浸漬することを推奨します。
- すすぎの水を入れる容器
- 排水口
- 清潔で使い捨ての、非撥水性（水を吸収しない）の布。または機械乾燥設備（乾燥機または工業用の熱風乾燥機）
- ブラシおよびジェット洗浄機

手順:
I. プロテクターを装着し、器具が完全に浸かるような容器を十分な消毒液で満たします。
II. すべての部品を消毒液によく浸し、中の空気を抜きます。中空構造の器具などの場合にも、消毒液がすべての面に届くようにしてください。
III. 必要な時間、器具を放置します（3% 過酸化水素水を用い、3 時間）。
IV. 製品を消毒液から取り出し、消毒液を捨てます。
V. ブラシを用いながら残った汚れを流水ですべて取り除きます。
VI. 滅菌蒸留水に浸して硬水を落とします。
VII. 器具をすすぎの水から取り出し、水を捨てます。
VIII. 非撥水性（水を吸収しない）の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
IX. 必要事項を記録します。
X. 滅菌工程に進みます。

消毒の手順（自動）
必要な装置:
I. キャビネットタイプまたは連続処理タイプの熱洗浄消毒装置
II. 処理する器具を収納するのに十分な数のラック
III. 同等の消毒剤とリンスエイド。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン [遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム] のいずれかを含有する消毒剤は使用しないでください。オーソフィックス社は、0.5% フェノール消毒液を 80°C (176°F) で用いる事を推奨します。バリデーション済みのサイクル時間は 80 分です。
IV. 排水口
V. 清潔で使い捨ての、非撥水性（水を吸収しない）の布。または機械乾燥設備

手順:
I. 洗浄消毒装置とすべての機能が稼働することを確認します。
II. プロテクターを装着し、ラック・器具を洗浄の妨げにならないよう、載せ方に注意しながら洗浄消毒装置に載せます。
III. 洗浄機メーカーの推奨するサイクルを選び、開始します。サイクルが終了したら、すべての段階とパラメータが達成されたことを確認します。器具を取り出して目視で清浄度を確認し、余分な水を捨て、必要に応じ乾燥させます。
IV. 必要事項を記録します。
V. 滅菌工程に進みます。

消毒の手順（超音波）
必要な装置:
I. - 蓋付きの超音波洗浄装置。洗浄する機器の部品が完全に浸かるよう、十分な量の液体を溜められること。
II. 処理する器具を収納するのに十分な数の支持ラックまたはトレイ
III. タイマー
IV. 製造業者が推奨する水希釈率・温度と同等の洗剤液。
V. 清潔で使い捨ての、非撥水性（水を吸収しない）の布。または機械乾燥設備

手順:
I. 超音波洗浄装置が清潔で乾燥していることを使用前に確認します。
II. プロテクターを装着し、液タンクを消毒液で満たして機器が完全に浸かるようにします。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン [遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム] のいずれかを含有する消毒液は使用しないでください。
オーソフィックス社は、0.5% フェノール消毒液を用い、50°C (122°F) で 15 分間浸漬することを推奨します（超音波周波数 50/60 HZ）。
III. スイッチを入れ、水の脱気のため必要な時間放置します。
IV. 蓋を開け、器具を液によく浸し、機器内部の空気をすべて抜きます。
中空構造の器具には水を注ぎます。
V. 蓋を閉めて推奨される時間放置します（15 分）。
VI. スイッチを切って蓋を開け、機器を取り出したら、液を捨ててからすすぎ容器に移します。
VII. 器具の内部にも水が通るようにして清潔な水で完全にすすぎ、水を捨てます。
VIII. 非撥水性（水を吸収しない）の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
IX. 必要事項を記録します。
X. 滅菌工程に進みます。

ステップ 3:乾燥

非撥水性（水を吸収しない）の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。

ステップ 4:
検査、保守、

- 器具および製品の部品はすべて、清浄度、使用時に故障をきたすおそれ のある劣化の兆しき裂や表面の損傷など）、滅菌前にテストした機能（詳しくは取扱説明書と添付文書

およびテスト

を参照のこと）について目視で検査を行う必要があります。
以下は特に注意してください。
- 中空構造の器具（注: キャニュレーテッドドリルビットは単回使用です）
- 刃先:切れ味が鈍くなった、または損傷した器具は廃棄してください。
- 締め付け箇所は、きちんと締まるかどうか確認してください。

- 部品または器具に故障や破損がある場合、またはそれが疑われる場合には、絶対に使用しないでください。
- 構成品の部品は、該当する部品を用いて組み立てを行うことで確認してください。
- 必要に応じて全ての部品に潤滑油を塗布します（術技マニュアルを参照）。

ステップ 5:
滅菌

- 包装:製品の滅菌後に、無菌性の維持および器具の破損防止のため、次回使用時まで再包装する必要がある場合は、適切な医療用包装材を用いてください。包装材は、器具の収容 に十分な大きさで、シール箇所を圧迫しないものを使用してください。
- 滅菌容器:器具を入れるトレイは、オーソフィックス社専用の器具トレイでも、汎用の滅菌トレイでも使用可能ですが、刃先を保護するとともに、メーカーが支持する推奨容量や最大容量を超えることのないようにしてください。トレイは、ポリエステルとセルロースの混合不織布でできた滅菌用ラップ（FDA許可）で包んでください。
- 滅菌：オーソフィックス社は、下表に記載されているパタメーターを基準として、重量置換サイクルまたはダイナミック空気除法サイクルの高圧蒸気滅菌を推進しています。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重量置換 ラップあり	ダイナミック空気除法 / プレバキューム ラップあり
プリコンディショニング パルス	N/A	4 パルス
曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
曝露時間	15 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分

- 滅菌処理を行った器具は、破損や不正開封を防ぐため清潔で安全な保管庫に保存してください。

免責事項:上記の内容は、臨床例での初回使用時、或いは再使用にあたり、再使用できるよう、器具の洗浄、消毒、滅菌処理を行う際の正しい方法として、オーソフィックス社が検証済みです。
再使用するために器具の洗浄、消毒、滅菌処理を行う場合、使用する装置、材料、およびスタッフを実際に揃えて期待する結果が上がるようにする責任は、滅菌処理を行う側にあります。
これには通常、工程のバリデーションと日常的なモニタリングが必要とされます。
洗浄、消毒、滅菌の各工程については適切な記録を残す必要があります。
同様に、洗浄、消毒、滅菌処理を行う側が指示された内容から逸脱した場合は、有効性、および有害な結果を生じる可能性について、正しく評価を行い、適切な記録を残す必要があります。

(米国)連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限定されています。

说明手册 – 操作前请仔细阅读

ORTHOFIX® CONTOURS 肱骨近端接骨板 (PHP) 系统

CN

生产商名称	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) **意大利** **电话**：0039 (0)45 6719000 **传真**：0039(0)45 6719380
符号	⚠ 注意，参阅PQ PHP的使用说明书
再处理时的限制（定）	标有“一次性使用”的产品不可重复使用。 反复的再次处理对可重复使用的设备影响非常小。 使用寿命通常取决于使用时的磨损情况。

说明

Orthofix Contours PHP 系统由左右两块接骨板组成，须配合至少两个远端螺钉、一个中央锁定螺钉和至少两个钛制六角螺钉使用。此外，还可使用钛制/聚合物环扎丝线进一步固定骨段。

这些植入物并非用于替代正常的健康骨骼。承重情况和活动量会直接影响植入物的寿命。患者应了解无需实际承重也会在植入物上施加应力。在骨骼尚未牢固愈合的情况下，与肢体活动相关的肌肉受力或表面上力度不大但持续不断的受力都会造成植入物故障。因此，患者应严格遵守医师的术后护理指导。

本产品仅限专业人员使用。负责使用本产品的外科医师必须完全熟悉整形外科固定的流程并且熟练掌握本产品的基本原理。在术前，医师应熟练掌握设备和器械操作及手术步骤，包括器械的固定及拆除。详细的操作技术指南均可应要求提供。具体请联系 Orthofix 或当地分销商。

适应症

Orthofix Contours肱骨近端接骨板（PHP）适用于肱骨近端的骨折、截骨术以及骨不连，尤其适用于骨质减少的骨骼。

禁忌症

除所示用途外，Orthofix Contours PHP 系统不得用于任何其他用途。
Orthofix Contours PHP 系统禁止在下列条件下使用：
1.手术部位存在活性感染
2.患有常见躯体疾病，包括供血不足、肺功能不全（即急性呼吸窘迫综合征 ARDS、脂肪栓)或潜伏感染。
3.不愿意或者没有能力进行术后管理的患者。

4.肥胖的患者。
5.疑似或患过金属过敏或金属不耐症。

警告及注意事项
1. 使用前必须仔细检查所有器械。只有包装未被损坏才能确保产品的完整性和性能。
   切勿使用包装已损坏或确认已出现故障、损坏或疑似损坏的部件。
2. 如果是开放性骨折或表面皮肤有损伤，请勿使用 Orthofix Contours PHP 系统。
3. 接骨板、螺钉、六角螺钉以及本器械的某些部分（标签上有标注）属于一次性用品，不得重复使用。
4. 吸烟、长期服用类固醇药物以及服用其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合，且可能在骨折愈合期间对骨骼修复带来不良影响。
5. 搬运和存放组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤、缺口或其他损坏，否则可能降低组件的功能强度。
6. 手术中在任何情况下都要避免骨折分离，骨折不能锁定在分离位，否则可能导致延迟愈合。
7. 在插入时应避免折弯六角螺钉，否则可能导致植入物折断。在斜面接近接骨板时，应降低插入速度。
8. 中央锁定螺钉和六角螺钉长度的选择至关重要，切勿穿透关节表面。
9. 肱骨头中使用的所有植入物和骨针（例如中央螺钉、六角螺钉和克氏针）必须与对侧骨皮质保持 5 - 10 毫米距离。
10. 如果六角螺钉的六角帽未与接骨板接触，则应手动完成六角螺钉的插入，否则应取出六角螺钉。
11. 六角螺钉相对于接骨板平面的最大角度为 +/-15°，确保完好固定在螺纹孔中。
12. 建议使用中央锁定螺钉、至少两个六角螺钉和至少两个远端螺钉，用于接骨板固定。
13. 所有植入物、克氏针和空心钻头均为一次性用品，切勿重复使用。
14. Orthofix Contours PHP 有左、右位两种模式，均按解剖学原理制作成型。因此，选择正确的接骨板至关重要。切勿将标有"右位"的接骨板用于左肱骨，反之亦然。
15. 由于接骨板和螺钉采用钛合金制造，请勿将其与不锈钢植入物混用，否则可能导致电解反应。肱骨头环扎用的丝线采用钛合金或聚合物材料制成。
16. 除非另行说明，切勿将 Orthofix Contours PHP 系统的组件与其他厂商的产品混合使用。
17. 使用克氏针引导螺钉或器械入位时，应遵守以下注意事项：
    A) 克氏针必须使用新品，切勿重复使用。
    B) 使用前应仔细检查克氏针，避免任何刮伤或弯曲。如果发现任何此类缺陷，应废弃不用。
    C) 在使用克氏针引导器械或植入物时，医师应尽可能连续监视导针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。
    D) 在每次插入器械或植入物时，医师应检查是否有骨屑或其他碎屑嵌入导针或或器械或植入物之间，这可能使碎屑粘附在导针并随之向前推进。
18. 仔细监测所有病人的愈合进度。如果骨痂成长缓慢，应考虑采取其他促进骨痂生长的措施，如骨移植或更换植入物。
19. 如果因延迟愈合或骨不连而导致应力增加，任务固定装置都可能折断。
20. 在使用 Orthofix Contours PHP 系统治疗期间，患者不应使用拐杖或其他可能增加接骨板负荷的助行器具。
21. 施行手术的医师应接受 Orthofix Contours PHP 系统插入技术的相关指导并且拥有全套器械和植入物，这一点非常重 要。
22. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
23. 拆除装置：应由外科医师最终决定是否拆除植入物。植入物移除后，应加强术后护理，防止再骨折。如果患者年龄偏大，活动量较小，医师可决定不移除植入物，以避免二次手术的风险。
24. 固定及拆除手术可能需要使用其他器械，例如软组织牵引器等。

警告：**MRI**（核磁共振成像）图像质量可能会受到 **Orthofix Contours PHP** 系统影响。**Orthofix Contours PHP** 没有进行在核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。**Orthofix Contours PHP** 没有进行在核磁共振环境中的发热和迁移测试。
可能产生的不良反应
1. 植入物松动、弯曲或折断。
2. 骨折解剖部位畸形愈合。

3. 疤痕形成可能导致疼痛和/或神经损害。
4. 与麻醉和手术相关的固有风险。出血、血肿、血清肿、栓塞、水肿、中风大出血、静脉炎、外伤或骨头坏死、伤 口感染或血管和神经损坏。
5. 骨不连或延迟愈合，可能导致植入物折断。
6. 金属敏感或异物过敏性反应。
7. 由植入物引起的疼痛、不适或感觉异常。

警告：本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

重要事项
并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候由于不正确使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症,则需要重新手术来取出或更换内部固定设备。
术前和手术步骤(包括手术技术)以及设备的正确选择与放置都是外科医师成功使用产品的重要考虑因素。正确的患者选择,和患者能否遵守医师的指导,和/或遵照预先制定好的治疗方案,都会可极大地影响疗效。拍片并选择最佳的治疗方案，给予患者身体上和/或精神上的必要激励和/或限制非常重要。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，切勿使用 Orthofix Contours PHP 系统。

材料
Orthofix Contours PHP 系统由钛合金和不锈钢组件构成。植入式部件由钛合金制成而接触病人的部件则用医用级不锈钢制成。

灭菌和非灭菌产品
Orthofix 提供的肱骨接骨板、中央锁定螺钉和无端螺钉、克氏针和六角螺钉均为“灭菌”产品。
配备的仪器则为“非灭菌”产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有“非灭菌”部件进行合理清洁与消毒。

“非灭菌”新产品在首次使用前的操作说明	
一般情况	• 除非出厂时已灭菌，否则，所有 Orthofix 医疗器械在手术前必须灭菌。 • 新产品是指从 Orthofix 原包装中取出的任何器械。
推荐的去污操作	对于出厂时非灭菌的 Orthofix 固定支架系统装置，在首次使用前建议按照以下程序处理： 1.清洁 2.灭菌
新产品清洁准备	• 应尽可能将装置完全分解开来。 • 应尽可能将分解的所有部件放置于一个容器中。 • 在分解/装配时，应根据操作手册中的详细描述使用特定器具
步骤**1**： 新产品的清洁	• 从原始包装中取出产品。所有设备在使用前应当仔细检查，以确保其保持适当的工作状态。 • 用针织 – 非针织品，蘸用70%的医用酒精和30%的蒸馏水或其他适当的清洁剂进行清洗。勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子的清洁剂。 • 使用无菌蒸馏水进行冲洗

第二步2：干燥	• 用吸水、不掉屑的布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于干燥箱内。
第三步3： 新产品清洁	• 手术前，应按照第一步所述对新产品进行清洁。 • 包装：如果产品在灭菌后需要包装起来以保持无菌状态并避免器械在使用前损坏，应使用合适的医用包装材料。 包装物尺寸应足够容纳器械，避免挤压密封带。 • 灭菌容器：器械可以装入专用器械托盘或通用灭菌托盘内。 保护好刃口，不要超出制造商标示的容量或量大重量。托盘必须使用 FDA 批准的无菌包装材料包装，该包装材料必须由纤维素和聚酯混合的非织造材料制成。 • 灭菌： Orthofix 建议采用蒸汽进行灭菌，即根据下表中的参数，使用重力置换循环或动态空气排除循环方法灭菌。

蒸汽灭菌器类型	重力置换 有包装	动态空气排除 / 预真空 有包装
预处理脉冲	不适用	4 个脉冲
灭菌温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
灭菌时间	15 分钟	4 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟

重复使用"一次性使用"器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的"一次性使用"植入式器械*可通过产品标签上的 ② 符号进行识别。从患者身上拆下的植入式器械*必须废弃。重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*)：植入式器械任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的"一次性使用"非植入式器械*可通过产品标签上的 ② 符号进行识别，或通过产品随附的"使用说明书"加以识别。重复使用"一次性使用"非植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

可重复使用器械再次使用前的操作说明

一般情况	• 除非出厂时已灭菌，否则，所有 Orthofix 医疗器械在手术前必须灭菌。 • 切勿重复使用贴有"一次性使用"标签的产品。 • 反复再处理对于可重复使用的器械影响非常小。使用寿命通常取决于使用时的磨损情况。
推荐的去污操作	对于可重复使用的 Orthofix 固定支架系统装置，建议按以下灭菌流程进行再处理，以便安全用于后续临床应用 1.清洁 2.消毒 3.灭菌
用过的器械在	• 所有用过的手术器械均应视为已被污染。应严格控制这些器械的处理、收集和运输

使用前的准备工作

最大程度地减少对患者、工作人员以及医疗设施任何区域可能带来的风险。

- 建议在使用后，尽快对器械进行再处理以便后续使用。
- 在运送至消毒区域的过程中，应确保物品包装牢固安全。

用过的器械在清洁前的准备工作

- 因为金属部件表面的损伤会降低器械的强度和抗疲劳性能，且可能产生腐蚀，因此应检查所有部件。
- 应尽可能将分解的所有部件放置于一个容器中。
- 在分解/装配时，应根据操作手册中的详细描述使用特定器具。

第一步1：新产品清洁

- 清洁是确保有效消毒或灭菌的先决条件。
- 对使用过的器械进行去污消毒的首选方法是先机械清洁再进行消毒。
- 如果没有自动的清洗/消毒一体机，可使用人工清洁，然后进行消毒。

手工清洁（浸洗）

所需设备：

- 能容纳足量清洁剂的水槽（不是洗手盆）或容器，以保证待清洁器械可以完全浸没；
- 清洁剂溶液Orthofix 使用浓度为 0.3% 的酶清洁剂溶液，在 40°C (104°F) 温度下浸泡 30 分钟。
  切勿使用含氟、氯、溴、碘或氢氧离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的清洁剂；
- 盛放清洗用水的容器；
- 排水面；
- 干净、一次性、吸水、不掉屑的布或机械干燥设备（干燥箱或工业热风机）；
- 刷子和喷射式冲洗器。

步骤：

I. 确保清洁容器的洁净和干燥。
II. 穿戴好防护用品，将足量的水/清洁剂溶液注入容器。
III. 将所有部件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洁溶剂能够接触到所有表面，包括有孔、有凹处或中空的器械表面。
IV. 刷、擦、搅、冲洗、喷洗或用手喷洗部件以去除污物，并去除所有可见尘埃，确保在溶液表面以下进行这些操作。
V. 从溶液中取出部件并排水。
VI. 用刷子在流水中刷去所有残留物。
VII. 将部件浸泡入无菌的蒸馏水中，去除硬水痕迹。
VIII. 从漂洗水中取出部件并排水。
IX. 用吸水、不掉屑的布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于干燥箱内。
X. 填写必要的操作记录。
XI. 进行消毒。

机械清洁（使用自动清洗机）

- 先机械清洁再进行消毒是对使用过的器械进行去污消毒的首选方法。
- 如果使用清洗/消毒一体机，机器必须具有可靠有效的循环流程。
- 确保清洗/消毒一体机和所有设备均运转正常。
- 根据清洗机制造商建议选择并启动循环
  切勿使用含氟、氯、溴、碘或氢氧离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的清洁剂；
- 进行消毒。

第二步2:
消毒

消毒步骤（手工）
所需设备:
- 能容纳足量消毒剂的水槽（不是洗手盆）或容器，以保证待清洁器械可以完全浸没;
- 根据生产商建议的稀释比例和温度配制的可相容的水/消毒液。切勿使用含氟、氯、溴、碘或氢氧离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的消毒剂；Orthofix 建议使用浓度为 3% 的双氧水，在室温下浸泡 3 个小时;
- 盛放清洗用水的容器;
- 排水面;
- 干净、一次性、吸水、不掉屑的布或机械干燥设备（干燥箱或工业热风机）;
- 刷子和喷射式冲洗器。

步骤:
I. 穿戴好防护用品，将足量的消毒液注入容器，确保物品完全浸没。
II. 将所有组件小心浸入溶剂中，消泡排气；确保清洁溶剂能够接触到所有表面，包括管状器械。
III. 按规定时间浸泡部件（使用 3% 双氧水溶液浸泡 3 个小时）。
IV. 从溶液水中取出部件并排水。
V. 用刷子在流水中刷去所有残留物。
VI. 将部件浸泡入无菌的蒸馏水中，去除硬水痕迹。
VII. 从漂洗水中取出部件并排水。
VIII. 用吸水、不掉屑的布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于干燥箱内。
IX. 填写必要的操作记录。
X. 进行灭菌。

消毒步骤（自动）
所需设备:
I. 热清洗/消毒一体机（柜式或连续处理式）。
II. 数量充足、用于堆放待处理部件的支架。
III. 可共存的消毒剂和冲洗辅剂。切勿使用含氟、氯、溴、碘或氢氧离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的消毒剂；ORTHOFIX 建议使用温度为 80°C (176°F)、浓度为 0.5% 的酚消毒溶液。有效循环时间为 80 分钟。
IV. 排水面。
V. 干净、一次性、吸水、不掉屑的布或机械干燥设备。

步骤:
I. 确保清洗/消毒一体机和所有设备均运转正常。
II. 穿戴好防护用品，安置好支架/机器，确保部件摆放不妨碍清洗流程。
III. 根据清洗机制造商建议选择并启动循环循环结束时应确保所有环节及参数均已实现。取出部件并目测检查部件的清洁程度，排出多余的水，必要时进行干燥处理。
IV. 填写操作记录。
V. 进行灭菌。

消毒步骤（超声波）
所需设备:
I. 能容纳足量液体的带盖超声波清洗机，以保证待清洁器械可以完全浸没;

II. 用于叠放待处理部件的适量支架。
III. 计时设备。
IV. 根据生产商建议的稀释比例和温度配制的可共存的水/消毒液。
V. 干净、一次性、吸水、不掉屑的布或机械干燥设备。

步骤：
I. 使用前应确保超声波清洗机的洁净和干燥。
II. 穿戴好防护用品，将足量的水/消毒液注入容器，确保物品完全浸没。切勿使用含氟、氯、溴、碘或氢氧离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的消毒剂；ORTHOFIX 建议使用温度为 50°C (122°F)、浓度为 0.5% 的酚消毒溶液浸泡消毒 15 分钟（超声频率为 50/60 HZ）。
III. 打开开关并等待规定的时间，排出水中气体。
IV. 打开盖子，将部件小心浸入液体，确保排尽部件所含气体。灌注管状器械。
V. 盖上盖子，浸泡至建议的时间（15 分钟）。
VI. 关机、打开盖子，取出部件，排水，然后转至清洁/漂洗容器。
VII. 用清水彻底冲洗，确保中空器械内部冲洗干净，然后排水。
VIII. 用吸水、不掉屑的布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于干燥箱内。
IX. 填写操作记录。
X. 进行灭菌。

第三步3：干燥

用吸水、不掉屑的布仔细擦干或用工业热风机吹干，或置于干燥箱内。

第四步4：检查、维护和测试

应检查所有器械和产品部件外观是否清洁、有无可能导致 使用故障的任何痕迹 例如裂痕或表面损坏）并在消毒前测试其功能（详见“操作技术手册与说明”）。
应格外注意：
- 管状器械（注意：管状钻头仅供单个患者使用）。
- 刃口：粗钝或损坏器械应予丢弃。
- 锁闭装置应检查其功能是否完好。

- 如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 当器械是某个部件的组成部分时，请检查两者的匹配情况。
- 根据需要润滑所有部件（详见“操作技术手册与说明”）。

第五步5：灭菌

- 包装：如果产品在灭菌后需要包装起来以保持无菌状态并避免器械在使用前损坏，应使用合适的医用包装材料。包装物尺寸应足够容纳器械，避免挤压密封带。
- 灭菌容器：器械可以装入专用的 (Orthofix) 器械托盘或通用灭菌托盘内。保护好刃口，不要超出制造商标示的容量或量大重量。托盘必须使用 FDA 批准的无菌包装材 料包装，该包装材料必须由纤维素和聚酯混合的非织造材料制成。
- 灭菌： Orthofix 建议采用蒸汽进行灭菌，即根据下表中的参数，使用重力置换循环或动态空气排除循环方法灭菌。

蒸汽灭菌器类型	重力置换 有包装	动态空气排除 / 预真空 有包装
预处理脉冲	不适用	4 个脉冲
灭菌温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
灭菌时间	15 分钟	4 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟

- 处理过的部件应存放在清洁安全的处所以免受到损坏或性能下降。

免责声明：“以上说明业经 **Orthofix** 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械再次使用所需准备工作的真实描述。再处理操作人有责任确保再处理过程（使用再处理设施中的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。

应详细记录清洁、消毒和灭菌流程。同样，再处理操作人如有任何与厂商说明不同的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。”

警告：美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械

Návod k použití – Čtěte před použitím

ORTHOFIX® CONTOURS PHP – SYSTÉM PROXIMÁLNÍCH HUMERÁLNÍCH DLAH

Název výrobce	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Itálie Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Symbol	⚠ Pozor, přečtěte si návod k použití PQ PHP
Omezení a vymezení opakovaného použití	VÝROBKY OZNAČENÉ (URČENÉ) PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ NESMĚJÍ BÝT POUŽITY OPAKOVANĚ. Opakované použití má minimální vliv na nástroje určené pro opakované použití. Skončení jejich životnosti je za normálních okolností dáno opotřebováním či poškozením při používání.

CS

POPIS

Systém Orthofix Contours PHP se skládá z dlah v levém a pravém provedení, které se musí použít v kombinaci alespoň se dvěma diafyzálními šrouby, hlavním pojistným šroubem a alespoň se dvěma titanovými šestihrannými šrouby s jemným závitem. K dosažení větší stability fragmentů kosti je také možné použít titanové/polymerové cerklážní dráty.

Tyto implantáty nemají sloužit jako náhrada normální zdravé kosti. Zatížení v souvislosti s nošením zátěže a mírou aktivity podmiňuje životnost implantátu. Pacient si musí uvědomit, že namáhání implantátu může vzniknout i bez nošení skutečné zátěže. Při neexistenci pevného zhojení kosti může k selhání implantátu vést jen vlastní hmotnost končetiny, síly vzniklé pohybem svalů končetiny nebo opakovaná zdánlivě malá namáhání. Pacient po operaci proto musí dodržovat pokyny lékaře.

Výrobek je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou dohlížet nad aplikací výrobku, musí být dokonale obeznámeni s ortopedickými fixačními postupy, jakož i s principem fungování výrobku. Chirurgové se před operací musí seznámit s příslušnými prostředky, nástroji a chirurgickým postupem včetně aplikace a vyjmutí. Příručka s podrobným popisem operační techniky je k dispozici na vyžádání; obraťte se prosím na společnost Orthofix nebo na místního distributora.

INDIKACE

Proximální humerální dlaha Orthofix Contours PHP je určena pro fraktury, osteotomie a paklouby proximálního humeru, zejména u osteopenické kosti.

KONTRAINDIKACE

Systém Orthofix Contours PHP se nesmí používat ani prodávat pro použití k jinému účelu, než je jeho výrobní určení.
Použití systému Orthofix Contours PHP je kontraindikováno v těchto situacích:

1. aktivní infekce v místě chirurgického zákroku.
2. celková onemocnění, například: nedostatečné zásobení krví, plicní nedostatečnost (tj. ARDS, tuková embolie) nebo latentní infekce.
3. pacienti, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče.
4. obézní pacienti.
5. předpokládaná nebo prokázaná alergie na kovy nebo nesnášenlivost kovů.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Každou část vybavení je třeba před použitím pečlivě zkontrolovat. Neporušenost výrobku a jeho vlastnosti lze zaručit pouze v případě, je-li jeho obal nepoškozen. Je-li obal poškozen nebo se domníváte, že by některý díl nebo nástroj mohl být vadný či poškozený, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
2. Systém Orthofix Contours PHP nepoužívejte v případě otevřené fraktury nebo poškození překrývající kůže.
3. Destičky, šrouby a šestihranné šrouby s jemným závitem a dále některé součásti nástrojového vybavení (je-li to uvedeno na štítku) jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nikdy se nesmí používat opakovaně.
4. Bylo prokázáno, že kouření, dlouhodobé užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má vliv na hojení kosti a mohlo by mít nežádoucí účinek na obnovu kosti během hojení fraktury.
5. S komponenty se musí zacházet opatrně a musí být řádně uloženy. Implantáty nesmějí být poškrábané, odřené ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit funkční pevnost komponentu.
6. Během operace neprovádějte distrakci fraktury ani na krátkou dobu a fraktury nikdy nefixujte v distrakci, neboť by to mohlo způsobit opoždění srůstu.
7. Šestihranné šrouby s jemným závitem při jejich zavádění neohýbejte, neboť by to mohlo vést ke zlomení implantátu. Když se fazeta blíží k destičce, je třeba šroub zavádět pomaleji.
8. Výběr délky hlavního pojistného šroubu a šestihranných šroubů s jemným závitem je velmi důležitý. NESMÍ vniknout do povrchu kloubu.
9. Všechny implantáty a dráty použité v ramenní hlavici, například středové šrouby, šestihranné šrouby s jemným závitem a Kirschnerovy dráty, musí být umístěny 5–10 mm od druhé kortiky.
10. Jestliže závit šestihranné hlavy šroubu s jemným závitem není v kontaktu s destičkou, šestihranné šrouby s jemným závitem je nutné zašroubovat ručně nebo vyjmout.
11. Maximální náklon šroubů s jemným závitem vzhledem k rovině destičky musí být +/-15° , aby byl zajištěn správný přenos sil v závitové dříe.
12. Doporučuje se použít hlavní pojistný šroub, ALESPOŇ dva šestihranné šrouby s jemným závitem a ALESPOŇ dva diafyzální šrouby ke stabilizaci destičky.
13. Všechny implantáty, Kirschnerovy dráty a kanylované vrtáky slouží jen k jednomu použití a NIKDY se nesmí použít opakovaně.
14. Systém Orthofix Contours PHP se dodává v PRAVÉM a LEVÉM anatomicky tvarovaném provedení. Je tedy důležité vybrat správnou destičku. NIKDY nepoužívejte destičku označenou jako „PRAVÁ“ pro levý humerus a obráceně.
15. Protože jsou destičky a šrouby vyrobeny z titanu, NEPOUŽÍVEJTE je ve spojení s implantáty z nerezavějící oceli, neboť by mohly vyvolat elektrolytickou reakci. Dráty pro cerkláž ramenní hlavice mohou být vyrobeny z titanu nebo polymerového materiálu.
16. Komponenty systému Orthofix Contours PHP nepoužívejte ve spojení s výrobky jiných výrobců, není-li uvedeno jinak.
17. Při použití Kirschnerova drátu k zavedení šroubu nebo nástroje do náležité polohy dodržujte tyto pokyny:
    A) Drát musí být vždy NOVÝ a NIKDY se nesmí použít opakovaně.
    B) Drát je nutné před zasunutím zkontrolovat, zda není poškrábaný nebo ohnutý; pokud ano, je nutné jej vyřadit.
    C) Při zavádění kteréhokoli nástroje nebo implantátu přes drát musí chirurg pokud možno stále sledovat hrot drátu, aby jej omylem nezasunul dál, než je třeba.
    D) Při každém průchodu nástroje nebo implantátu musí chirurg zkontrolovat, že na drátu nebo uvnitř nástroje či implantátu nejsou usazeniny zbytků kostí či jiných tkání, které by mohly způsobit přilepení nástroje nebo implantátu na drát a posunutí dále dopředu.
18. U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud se svalek tvoří pomalu, jeho tvorbu lze podpořit jinými prostředky, například kostním štěpem nebo výměnou implantátu.
19. Každý fixační prostředek se může zlomit při zvýšeném namáhání v důsledku opožděného srůstu nebo vzniku pakloubu.
20. Při léčbě pomocí systému Orthofix Contours PHP nesmí pacient používat berle ani jiné pomůcky pro chůzi, které by mohly dlahu zatěžovat.

21. Je velmi důležité, aby operující chirurg byl vyškolen v technice zavádění systému Orthofix Contours PHP a aby měl k dispozici kompletní soupravu nástrojů a implantátů.
22. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetřujícímu chirurgovi.
23. Odstranění prostředku: konečné rozhodnutí o možnosti odstranění implantátu musí vždy vydat chirurg. Po vyjmutí implantátu musí následovat vhodná pooperační péče, aby nedošlo k refrakturе. Je-li pacient staršího věku a má nízkou úroveň aktivity, chirurg se může rozhodnout, že implantát nevyjme, což eliminuje rizika spojená s druhým chirurgickým zákrokem.
24. Pro zavedení a vyjmutí může být nutné další vybavení, např. retraktory měkké tkáně atd.

Upozornění: Přítomnost systému Orthofix Contours PHP může mít vliv na kvalitu snímku MRI (zobrazení magnetickou rezonancí). U systému Orthofix Contours PHP nebyla hodnocena bezpečnost a kompatibilita v prostředí MR. Systém Orthofix Contours PHP nebyl testován na zahřívání ani na migraci v prostředí MR.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí nebo zlomení součástí implantátu
2. Ztráta anatomické polohy se špatným srůstem
3. Tvorba jizvy, která může způsobovat bolest a/nebo neurologické potíže v okolí nervů
4. Běžná rizika v souvislosti s anestézií a chirurgickým zákrokem: krevní výron, hematom, serom, embolie, otok, mrtvice, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány nebo kosti, infekce rány nebo poškození cév či nervů
5. Opožděný srůst nebo vznik pakloubu, který může vést ke zlomení implantátu
6. Přecitlivělost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso
7. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální pocity kvůli přítomnosti implantátu

Upozornění: Toto zařízení není schváleno pro ukotvení nebo fixaci pomocí šroubů k zadním prvkům (pediklům) cervikální, torakální nebo lumbální páteře.

Důležité

Ne každá operace končí vždy úspěšně. Každý chirurgický zásah mohou kdykoliv začít doprovázet komplikace způsobené např. nesprávným použitím či selháním fixátoru, případně vzniklé z lékařských příčin, které pak vyžadují další operační zákrok, při kterém je třeba vnitřní fixační prostředek odstranit nebo nahradit jiným.
Pro správné využití systému je nutné, aby byl chirurg důkladně obeznámen s pracovním postupem v předoperační a operační fázi, a to včetně znalosti chirurgických postupů, správné volby a umístění systému. Výsledky zákroku dokáže pozitivně ovlivnit také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsanou léčebnou životosprávu. Pacienty, jejichž fyzický a/nebo duševní stav klade na zákrok dodatečné požadavky a/nebo jej naopak limituje, je nezbytné vyšetřit rentgenem a následně zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím predispozice, systém Orthofix Contours PHP NEPOUŽÍVEJTE.

Materiály

Systém Orthofix Contours PHP se skládá ze součástí z titanové slitiny a nerezavějící oceli. Součásti implantátu jsou vyrobeny z titanové slitiny, kdežto součásti, které přicházejí do styku pacienty, jsou vyrobeny z nerezavějící chirurgické oceli.

STERILNÍ a NESTERILNÍ výrobky

Orthofix dodává titanové humerální destičky, hlavní pojistné a diafyzální šrouby, Kirschnerovy dráty a šestihranné šrouby s jemným závitem ve STERILNÍM stavu.
Chirurgické nástroje se dodávají NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ komponenty řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených čisticích a sterilizačních postupů.

NÁVOD K OŠETŘENÍ NOVÝCH ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJÚ, KTERÉ JSOU DODÁVÁNY „NESTERILNÍ“, PŘED JEJICH PRVNÍM POUŽITÍM

Obecně

- Pokud nejsou dodána sterilní, veškerá medicínská zařízení a nástroje Orthofix musejí být před použitím v chirurgii vysterilizovány.
- Nový produkt znamená jakékoliv zařízení nebo nástroj vybalený ze svého originálního obalu Orthofix.

Doporučený proces dekontaminace

Následující postupy a procesy jsou doporučeny pro základní přípravu zařízení a nástrojú fixačního systému Orthofix, které jsou dodávané nesterilní, tak aby byly bezpečné pro své **první klinické použití:**

1. IŠTĚNÍ
2. STERILIZACE

Příprava na čištění nových produktú

- Zařízení/nástroj by měl být pokud možno kompletně rozmontován.
- Pokud je to možné, měly by být všechny části rozmontovaného zařízení/nástroje uloženy společně do jednoho kontejneru.
- K rozmontování/smontování jednotlivých zařízení/nástrojú je nutné použít specifické pomúcky, jak je popsáno v Návodech k použití.

KROK 1: Čištění nových produktú

- VYJMĚTE produkty z originálního obalu. Veškeré vybavení musí být před použitím pečlivě prohlédnuto, abyste se ujistili, že je plně funkční.
- ČISTĚTE pomocí tkané/netkané látky napuštěné roztokem 70 % alkoholu pro lékařské účely a 30 % destilované vody nebo odpovídajícím detergentem.
  Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty SE NESMÍ používat.
- OPLÁCHNĚTE sterilní destilovanou vodou.

KROK 2: Sušení

- Opatrně SUŠTE RUČNĚ, za použití savého hadříku nepouštějícího chlupy nebo prúmyslového horkovzdušného vysoušeče. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.

KROK 3: Sterilizace nových produktú

- Před použitím v chirurgii musejí být nové produkty vyčištěny, jak je popsáno v Kroku 1.
- BALENÍ: Pokud budou produkty ukládány do obalú, sloužících k udržení jejich sterility po sterilizaci a k ochraně před poškozením, musí být použit vhodný obalový materiál odpovídající medicínským normám. Zajistěte, aby byl obal dostatečně veliký a pojmul zařízení/nástroje, aniž by při tom byly napínány jeho švy.
- STERILIZAČNÍ KONTEJNERY: Nástroje je možné uložit na speciálně určené nástrojové síto nebo na univerzální sterilizační plato. Ujistěte se, že jsou ostří chráněna a není překročen doporučený obsah nebo maximální hmotnost určená výrobcem. Plata musí být zabalena do obalů vyrobených z netkané textilie ze směsi celulózy a polyesteru a schválených pro sterilizaci úřadem FDA.
- STERILIZACE: Společnost Orthofix doporučuje sterilizaci parou s použitím cyklu gravitačního odvzdušnění nebo dynamického odvzdušnění v souladu s níže uvedenými parametry:

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	GRAVITAČNÍ ODVZDUŠNĚNÍ	DYNAMICKÉ ODVZDUŠNĚNÍ / PREVAKUUM ZABALENO
Přípravné pulzy	N/A	4 pulzy
Teplota při expozici	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Doba expozice	15 minut	4 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ „JEDNORÁZOVÉHO“ PROSTŘEDKU

Implantabilní prostředek*

JEDNORÁZOVÝ" implantabilní prostředek* společnosti Orthofix je označen symbolem ② uvedeným na štítku na výrobku. Implantabilní prostředek* je nutné po jeho vyjmutí demontovat. Při opakovaném použití implantabilního prostředku* hrozí uživatelům a pacientům riziko kontaminace. Při opakovaném použití implantabilního prostředku* nelze zaručit původní mechanické a funkční vlastnosti, je snížena účinnost výrobků a pacientům hrozí zdravotní rizika.

(*): Implantabilní prostředek. Prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla při chirurgickém zákroku, po němž má zůstat na místě minimálně 30 dnů.

Neimplantabilní prostředek

„JEDNORÁZOVÝ“ neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix je označen symbolem ② uvedeným na štítku, nebo je tak označen v návodech k použití dodávaných spolu s výrobky. Při opakovaném použití „JEDNORÁZOVÉHO“ neimplantabilního prostředku nelze zaručit původní mechanické a funkční vlastnosti, je snížena účinnost výrobků a pacientům hrozí zdravotní rizika.

NÁVOD K OŠETŘENÍ ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJŮ URČENÝCH PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ PŘED JEJICH OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Obecné	• Pokud nejsou dodána sterilní, veškerá zařízení a nástroje Orthofix musejí být před použitím v chirurgii vysterilizovány. • VÝROBKY OZNAČENÉ (URČENÉ) PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ NESMĚJÍ BÝT POUŽITY OPAKOVANĚ. • Opakované použití má minimální vliv na nástroje určené pro opakované použití. Skončení jejich životnosti je za normálních okolností dáno opotřebováním či poškozením při používání.
Doporučený proces dekontaminace	Následující postup dekontaminace je doporučen pro **opakované použití zařízení a nástrojů fixačního systému Orthofix určených k opakovanému použití** a k jejich základní přípravě, tak aby byly bezpečné pro další klinické použití. 1. ČIŠTĚNÍ 2. DEZINFEKCE 3. STERILIZACE
Příprava před použitím již použitých zařízení a nástrojú	• Všechny **použité** chirurgické nástroje je třeba považovat za **kontaminované.** Manipulace s těmito nástroji, jejich sběr a přeprava musejí být přísně kontrolovány, aby se minimalizovalo jakékoliv možné riziko pro pacienta, personál jakoukoli část zdravotnického zařízení. • Doporučuje se připravit nástroje k dalšímu použití v co možná nejkratší době po jejich použití. • Zajistěte, aby byly jednotlivé součástky během transportu do dekontaminační oblasti bezpečně zabaleny proti poškození.
Příprava na čištění použitých zařízení a nástrojú	• Všechny součástky musí být prohlédnuty, jelikož poškození povrchu kovových součástí může snížit pevnost a odolnost proti únavě materiálu a může vést ke korozi. • Pokud je to možné, měly by být všechny části rozmontovaného zařízení/nástroje uloženy společně do jednoho kontejneru. • K rozmontování/smontování jednotlivých zařízení/nástrojú je nutné použít specifické pomúcky, jak je popsáno v Návodech k použití.
KROK 1: Čištění použitých	• Čištění je základním předpokladem pro zajištění účinné dezinfekce nebo sterilizace. • Upřednostňovanou metodou dekontaminace použitých zařízení a nástrojú je mechanické čistění následované

produktú

dezinfikováním.

- Pokud nejsou k dispozici automatické myčky-dezinfektory, může být provedeno ruční čistění s následnou dezinfekcí.

RUČNÍ ČISTĚNÍ (PONOŘENÍM)

Potřebné vybavení:

- umyvadlo (ne k mytí rukou) nebo nádrž, která pojme dostatek detergentu, takže součástka nástroje určená k očištění může být zcela ponořena;
- detergenční roztok. **Společnost Orthofix doporučuje používat 0,3 % enzymatický detergenční roztok s ponořením na 30 minut při 40°C (104°F). Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat;**
- nádrž s vodou k opláchnutí;
- povrch k odkapání;
- čistý savý hadřík určený k jednorázovému použití nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení (sušička nebo prúmyslový horkovzdušný vysoušeč);
- kartáč a trysková sprcha.

Postup:

I. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá.
II. Oblečeni v ochranných pomúckách naplňte nádrž dostatečným množstvím vodného/detergenčního roztoku.
III. Opatrně ponořte všechny součástky do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch; to je důležité pro zajištění prúniku čistícího roztoku ke všem povrchúm, včetně těch částí zařízení/nástroje, které mají otvory nebo výběžky nebo jsou duté.
IV. Vykartáčujte, otřete, protřepejte, propláchněte, vymyjte tryskou nebo ručně osprchujte součástku tak, aby se uvolnily a odstranily všechny viditelné nečistoty s tím, že čistění musí probíhat pod hladinou roztoku.
V. Vyjměte součástky z roztokou a nechte odkapat.
VI. Odstraňte veškeré zbytky kartáčkem pod tekoucí vodou.
VII. Namočte součástky do sterilní destilované vody a zbavte je tak ulpělé neupravené vody.
VIII. Vyjměte součástky z oplachovací vody a nechte je odkapat.
IX. Opatrně, s použitím savého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte prúmyslovým horkovzdušným fénem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.
X. Vyplňte nezbytnou dokumentaci.
XI. Vydezinfikujte.

MECHANICKÉ ČISTĚNÍ (ZA POUŽITÍ AUTOMATICKÉ MYČKY)

- Mechanické čistění následované dezinfikováním je upřednostňovanou metodou dekontaminace použitých zařízení.
- Je-li použita myčka-dezinfektor, musí mít validovaný cyklus.
- Zkontrolujte, zda je myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připravené k použití.
- Vyberte a spusťte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
- **Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat.**
- Vydezinfikujte.

KROK 2: Dezinfekci

POSTUP PRO DEZINFEKCI (RUČNÍ)

Potřebné vybavení:

- umyvadlo (ne k mytí rukou) nebo nádrž, která pojme dostatek dezinfekčního prostředku, takže součástka nástroje určená k očištění může být zcela ponořena;;

- kompatibilní vodný/dezinfekční roztok v ředění a o teplotě doporučené jeho výrobcem. **Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 3% peroxidu vodíku, s ponořením na 3 hodiny při pokojové teplotě;**
- nádrž s vodou k opláchnutí;
- povrch k odkapání;
- čistý savý hadřík určený k jednorázovému použití nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení (sušička nebo prúmyslový horkovzdušný vysoušeč);
- kartáč a trysková sprcha.

Postup:

I. Oblečeni v ochranných pomúckách naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku, tak aby bylo zajištěno kompletní ponoření součástek.
II. Pečlivě ponořte všechny součástky do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch; to je důležité pro zajištění prúniku čistícího roztoku ke všem povrchúm, včetně dutých částí zařízení/nástroje.
III. Nechejte součástky ponořené po dostatečnou dobu (3 hodiny při použití 3% peroxidu vodíku).
IV. Vyjměte součástky z roztokou a nechte odkapat.
V. Veškeré zbytky odstraňte kartáčkem pod tekoucí vodou.
VI. Namočte součástky do sterilní destilované vody a zbavte je tak ulpělé neupravené vody.
VII. Vyjměte součástky z oplachovací vody a nechte odkapat.
VIII. Opatrně, za použití savého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte prúmyslovým horkovzdušným fénem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.
IX. Vyplňte nezbytnou dokumentaci.
X. Vysterilizujte.

POSTUP PRO DEZINFEKCI (AUTOMATICKOU)

Potřebné vybavení:

I. Tepelná myčka-dezinfektor, myčka-dezinfektor skříňového nebo kontinuálního typu.
II. Dostatečné množství poliček pro uložení součástek, které mají být vydezinfikovány.
III. **Kompatibilní** dezinfekční prostředek a oplachovadlo. **Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 0,5% fenolového dezinfekčního roztoku o teplotě 80°C (176°F). Validovaná délka cyklu je 80 minut.**
IV. Povrch k odkapání.
V. Čistý savý hadřík, určený k jednorázovému použití a nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení.

Postup:

I. Ujistěte se, že je myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství plně funkční.
II. Oblečeni do ochranných prostředkú naplňte poličky/přístroj. Zajistěte přitom, aby způsob naplnění nebyl překážkou čisticímu procesu.
III. Vyberte a spusťte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhla všechna stadia a byly splněny parametry; vyjměte náplň a vizuálně zkontrolujte a prohlédněte čistotu součástek, vylijte přebytečnou vodu a v případě potřeby je osušte.
IV. Vyplňte dokumentaci.
V. Vysterilizujte.

POSTUP PRO DEZINFEKCI (ULTRAZVUKOVOU)

Potřebné vybavení:

I. Ultrazvukové čisticí zařízení s víkem, které pojme dostatek tekutiny, takže součástky nástroje určené k očištění mohou být zcela ponořeny.
II. Dostatečné množství podpúrných poliček nebo plat pro uložení součástek, které mají být vydezinfikovány.
III. Časomíra.
IV. Kompatibilní vodný-dezinfekční roztok v ředění a o teplotě doporučené výrobcem.
V. Čistý savý hadřík, určený k jednorázovému použití a nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení.

Postup:

I. . Před použitím ultrazvukového čisticího zařízení se ujistěte, že je čisté a suché.
II. Oblečeni v ochranných pomúckách naplňte nádrž pro tekutinu dostatečným množstvím vodného/dezinfekčního roztoku, tak aby bylo zajištěno kompletní ponoření součástek. **Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 0,5% fenolového dezinfekčního roztoku o teplotě 50°C (122°F) po dobu 15 minut (ultrazvuková frekvence 50/60 Hz).**
III. Zapněte přístroj a nechte ho běžet po dobu potřebnou pro odplynování vody.
IV. Odklopte víko a opatrně ponořte součástky do tekutiny. Zajistěte přitom, aby unikl veškerý vzduch zadržený v součástkách. Zaplňte vodou duté součásti.
V. Vraťte zpět víko a nechte púsobit po doporučenou dobu (15 minut).
VI. Vypněte přístroj, zvedněte víko, vyjměte součástky a před přenesením do čisticí-oplachovací nádrže je osušte.
VII. Dúkladně opláchněte čistou vodou včetně dutých součástí a osušte.
VIII. Opatrně, za použití savého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte prúmyslovým horkovzdušným vysoušečem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.
IX. Vyplňte dokumentaci.
X. Vysterilizujte.

KROK 3: Sušení

Opatrně, za použití savého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte prúmyslovým horkovzdušným vysoušečem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.

KROK 4: Kontrola, údržba a testování

- Všechny nástroje a součásti výrobku musejí být před sterilizací vizuálně zkontrolovány z hlediska čistoty a jakýchkoli známek poškození, které by mohlo způsobit selhání při použití (například praskliny nebo poškození povrchu), a otestovány z hlediska funkce (viz podrobné Návody k technice operací a Návody k použití). Zvláštní pozornost musí být věnována:
  - Dutým zařízením (NB: duté vrtáky jsou určené pouze pro použití u jednoho pacienta)
  - Ostří: Zlikvidujte tupé nebo poškozené nástroje
  - Musí být zkontrolována funkčnost zamykacích mechanismú.
- Pokud je součástka nebo nástroj pravděpodobně vadný, poškozený nebo chybný, NESMÍ BÝT POUŽIT.
- Tvoří-li nástroje část zařízení, zkontrolujte zařízení s odpovídajícími součástmi.
- Je-li to třeba všechny součásti namažte lubrikantem (viz podrobné Návody k technikám operací).

KROK 5: Sterilizace

- BALENÍ: Pokud budou produkty ukládány do obalú, sloužících k udržení jejich sterility po sterilizaci a k ochraně před poškozením, musí být použit vhodný obalový materiál odpovídající medicínským normám. Zajistěte, aby byl obal dostatečně veliký a pojmul zařízení/nástroje, aniž by při tom byly napínány jeho švy.
- STERILIZAČNÍ KONTEJNERY: Nástroje je možné uložit na speciálně určené nástrojové síto (Orthofix) nebo na univerzální sterilizační plato. Ostří musí být chráněna a doporučený obsah nebo maximální hmotnost určená výrobcem nesmějí být překročeny. Plata musí být zabalena do obalů vyrobených z netkané textilie ze směsi celulózy

a polyesteru a schválených pro sterilizaci úřadem FDA.

- STERILIZACE: Společnost Orthofix doporučuje sterilizaci parou s použitím cyklu gravitačního odvzdušnění nebo dynamického odvzdušnění v souladu s níže uvedenými parametry:

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	GRAVITAČNÍ ODVZDUŠNĚNÍ	DYNAMICKÉ ODVZDUŠNĚNÍ / PREVAKUUM ZABALENO
Přípravné pulzy	N/A	4 pulzy
Teplota při expozici	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Doba expozice	15 minut	4 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut

- Sterilizované součásti musejí být uskladněny v čistých a chráněných prostorách, aby se předešlo jejich poškození nebo nesprávnému zacházení.

Zřeknutí se zodpovědnosti: „Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix jako správný popis přípravy zařízení/nástrojú pro první klinické použití nebo pro opakované či vícenásobné použití. Odpovědnost za dosažení požadovaných výsledkú při samotném zajišťování přípravy k opakovanému použití za pomoci vybavení, materiálú a personálu v rámci zařízení pro přípravu k opakovanému použití nese pracovník odpovědným za přípravu. To zpravidla vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu. Čištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné odpovídajícím způsobem zaznamenat. Taktéž i jakákoli odchylka pracovníka provádějícího přípravu od uvedených pokynú musí být řádně prošetřena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích dúsledkú a musí být také odpovídajícím zpúsobem zaznamenána.“

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) vymezují tato zařízení k prodeji prostřednictvím lékaře nebo na jeho objednávku.

Ulotka zawierająca instrukcję. Prosimy o przeczytanie przed użyciem

SYSTEM PŁYTY BLIŻSZEJ KOŚCI RAMIENNEJ ORTHOFIX® CONTOURS PHP

Producent	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel 0039 (0)45 6719000 Faks 0039(0)45 6719380
Symbol	⚠ Uwaga, patrz instrukcje obsługi przyrządów PQ PHP
Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia	PRODUKTÓW OZNACZONYCH JAKO PRODUKTY JEDNOKROTNEGO UŻYCIA NIE WOLNO UŻYWAĆ POWTÓRNIE. Powtarzanie procedury przygotowania do użycia wywiera minimalny wpływ na urządzenia wielokrotnego użytku. Koniec okresu przydatności jest zwykle okresem zużycia oraz uszkodzenia wynikającym z użytkowania.

PL

OPIS

System Orthofix Contours PHP składa się z lewej i prawej płyty, która musi być użyta w połączeniu z co najmniej dwiema śrubami trzonowymi, główną śrubą blokującą i co najmniej dwiema tytanowymi, drobnozwojowymi śrubami z łbem sześciokątnym. Dodatkowo, w celu osiągnięcia lepszej stabilizacji fragmentów kości, można zastosować tytanowy / polimerowy drut do cerklarzu.

Implanty te nie są przeznaczone do zastąpienia normalnej, zdrowej kości. Poziomy obciążenia i aktywności będą decydowały o żywotności implantu. Pacjent powinien zrozumieć, że naprężenia mogą być wywierane na implant bez rzeczywistego noszenia ciężarów. Wobec braku litego zrostu kości sama masa kończyny, siły mięśniowe związane z poruszaniem kończyną lub powtarzające się naprężenia o pozornie małej wielkości mogą spowodować uszkodzenie implantu. Dlatego pacjent powinien przestrzegać instrukcji pooperacyjnych przekazanych przez chirurga.

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego stosowania. Chirurdzy, którzy nadzorują stosowanie tego produktu, muszą posiadać pełną świadomość procedur mocowania ortopedycznego oraz odpowiednie zrozumienie filozofii produktu. Przed zabiegiem chirurdzy powinni zaznajomić się z urządzeniami, instrumentami i procedurą chirurgiczną z założeniem i usunięciem włącznie. Szczegółowe wskazówki techniki operacyjnej są dostępne na żądanie – prosimy o skontaktowanie się z Orthofix lub z lokalnym dystrybutorem.

WSKAZANIA

System Płyty Bliższej Kości Ramiennej Orthofix Contours PHP jest przeznaczony do stosowania w przypadku złamań, osteotomii, braków zrostu bliższej kości ramiennej, szczególnie w kości osteopenicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

System Orthofix Contours PHP nie jest przeznaczony ani sprzedawany w celu zastosowania innego niż wskazane.

Następujące sytuacje stanowią przeciwwskazanie do zastosowania Orthofix Contours PHP:
1. Aktywna infekcja w miejscu zabiegu chirurgicznego.
2. Ogólny stan zdrowia obejmujący: osłabiony dopływ krwi, niewydolność płuc (tj. ARDS, zatory tłuszczowe) lub infekcję utajoną.
3. Pacjenci, którzy nie chcą lub nie są zdolni do przestrzegania instrukcji opieki pooperacyjnej.
4. Pacjenci z otyłością.
5. Podejrzewana lub udokumentowana alergia lub brak tolerancji na metal.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem całe wyposażenie powinno być dokładnie zbadane. Integralność i parametry produktu są zapewnione wyłącznie, jeżeli opakowanie jest nieuszkodzone. NIE STOSOWAĆ, jeżeli opakowanie zostało naruszone lub jeżeli uważa się, że komponent lub instrument jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
2. System Orthofix Contours PHP nie powinien być stosowany, jeżeli złamanie jest otwarte lub jeżeli pokrywająca skóra jest uszkodzona.
3. Płyty, śruby i drobnozwojowe śruby z łbem sześciokątnym oraz pewne części oprzyrządowania (gdzie wskazane na etykiecie) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nigdy nie wolno ich używać ponownie.
4. Wykazano, że palenie, długotrwałe stosowanie sterydów i stosowanie innych leków przeciwzapalnych ma wpływ na gojenie się kości i potencjalnie może niekorzystnie wpłynąć na naprawę kości podczas gojenia złamania.
5. Należy zachować ostrożność podczas używania i przechowywania komponentów. Implanty nie powinny być zarysowane, wyszczerbione ani uszkodzone w inny sposób, ponieważ mogłoby to zredukować wytrzymałość funkcjonalną komponentu.
6. Podczas operacji należy unikać rozproszenia złamania; złamania nigdy nie powinny być zablokowane w rozproszeniu, ponieważ może to spowodować opóźnienie zrostu.
7. Należy unikać wyginania drobnozwojowych śrub podczas ich wkładania, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia implantu. Kiedy ukos jest blisko płyty, należy zredukować prędkość wkładania.
8. Dobór długości głównej śruby blokującej i drobnozwojowej śruby z łbem sześciokątnym jest bardzo ważny, NIE MOGĄ one penetrować powierzchni stawowej.
9. Wszystkie implanty i druty w głowie kości ramiennej, takie jak śruby centralne, drobnozwojowe śruby z łbem sześciokątnym i druty Kirschnera muszą się znajdować 5 – 10 mm od drugiej istoty zbitej.
10. Jeżeli gwint łbów sześciokątnych śrub drobnozwojowych nie styka się z płytą, wkładanie tych śrub powinno być wykonane ręcznie lub powinny one być usunięte.
11. Śruby drobnozwojowe powinny mieć maksymalny kąt +/-15° w odniesieniu z płaszczyzny płyty w celu zapewnienia dobrego złapania w ich nagwintowanym otworze.
12. Do stabilizacji płyty zaleca się zastosowanie głównej śruby blokującej, CO NAJMNIEJ dwóch drobnozwojowych śrub z łbem sześciokątnym oraz CO NAJMNIEJ dwóch śrub trzonowych.
13. Wszystkie implanty, druty Kirschnera i wiertła z wprowadzoną kaniulą są urządzeniami jednorazowego użytku i NIGDY nie powinny być używane ponownie.
14. System Orthofix Contours PHP jest dostępny w anatomicznie ukształtowanych wersjach PRAWEJ i LEWEJ. Dlatego ważne jest wybranie prawidłowej płyty. NIE STOSOWAĆ płyty oznaczonej jako „RIGHT" (PRAWA) do lewej kości ramiennej i vice versa.
15. Ponieważ płyty i śruby są wykonane z tytanu, NIE NALEŻY stosować ich w połączeniu z implantami ze stali nierdzewnej, ponieważ mogłoby to wywołać reakcję elektrolityczną. Druty do cerklarzu głowy kości ramiennej mogą być wykonane z tytanu lub materiału polimerowego.
16. Nie stosować komponentów systemu Orthofix Contours PHP w połączeniu z produktami innych producentów, o ile nie określono inaczej.
17. Jeżeli do prowadzenia śruby lub instrumentu na miejsce wykorzystywany jest drut Kirschnera, należy zastosować następujące środki ostrożności:
    A) Drut powinien zawsze być NOWY i NIGDY nie powinien być ponownie wykorzystywany.
    B) Przed wprowadzeniem drut powinien być sprawdzony, by wykluczyć wszelkie zadrapania lub zgięcia drutu; jeżeli jakiekolwiek z nich są znalezione, drut należy wyrzucić.
    C) Podczas wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu po drucie chirurg powinien monitorować czubek drutu w sposób ciągły w celu wykluczenia przypadkowego wprowadzenia drutu dalej, niż jest to potrzebne.

D) Podczas każdego przejścia instrumentu lub implantu chirurg powinien upewnić się, że na drucie ani wewnątrz instrumentu albo implantu nie ma nagromadzenia zanieczyszczeń kostnych ani innego rodzaju, co mogłoby spowodować uchwycenie drutu i pchnięcie go do przodu.

18. W przypadku wszystkich pacjentów należy zastosować dokładne monitorowanie postępu gojenia. Jeżeli kostnina tworzy się wolno, wymagane mogą być inne środki stymulujące jej kształtowanie, takie jak przeszczep kości lub wymiana implantu.
19. Wszelkie urządzenia mocujące mogą ulec uszkodzeniu pod wpływem zwiększonego obciążenia spowodowanego przez opóźnienie lub brak zrostu.
20. Podczas leczenia z wykorzystaniem systemu Orthofix Contours PHP pacjent nie powinien używać kul lub innych urządzeń pomagających w chodzeniu, które mogłyby obciążać płytę.
21. Bardzo ważne jest, by chirurg operujący otrzymał szkolenie w zakresie techniki wprowadzania dla systemu Orthofix Contours PHP oraz by dostępny był pełen zestaw instrumentów i implantów.
22. Pacjenci powinni być poinstruowani o konieczności zgłaszania wszelkich niekorzystnych lub nieoczekiwanych skutków chirurgowi prowadzącemu leczenie.
23. Usuwanie urządzenia: chirurg powinien podjąć ostateczną decyzję, czy można usunąć implant. Po usunięciu implantu powinna być zapewniona odpowiednia opieka pooperacyjna w celu uniknięcia złamania wtórnego. Jeżeli pacjent jest starszy i o niskim poziomie aktywności, chirurg może zadecydować o nieusuwaniu implantu, eliminując w ten sposób ryzyko związane z drugim zabiegiem chirurgicznym.
24. Do założenia i usunięcia może być wymagane dodatkowe wyposażenie, takie jak retraktory tkanek miękkich itd.

Ostrzeżenie! Obecność systemu Orthofix Contours PHP może mieć wpływ na jakość obrazu MRI (Magnetic Resonance Imaging – obrazowanie rezonansem magnetycznym). System Orthofix Contours PHP nie był badany pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR (Magnetic Resonance – rezonans magnetyczny). System Orthofix Contours PHP nie był badany pod kątem podgrzewania ani migracji w środowisku MR.

MOŻLIWE NIEKORZYSTNE SKUTKI

1. Poluzowanie, wygięcie lub uszkodzenie komponentów implantu.
2. Utrata położenia anatomicznego z nieprawidłowym zrostem.
3. Utworzenie zbliznowacenia mogącego powodować ból i / lub problemy neurologiczne wokół nerwów.
4. Ryzyko związane z samą narkozą i zabiegiem chirurgicznym. Krwotok, krwiak, seroma, zator, obrzęk, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żyły, martwica rany lub kości, infekcja rany lub uszkodzenie naczyń krwionośnych czy nerwów.
5. Brak zrostu lub opóźniony zrost, co może prowadzić do uszkodzenia implantu.
6. Wrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce.
7. Ból, dyskomfort lub anormalne odczucia spowodowane obecnością urządzenia.

Ostrzeżenie! To urządzenie nie jest zatwierdzone do dołączenia lub mocowania śrubami do tylnych elementów (nasad łuku kręgowego) odcinka kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

Ważne

Nie w każdym przypadku osiągany jest pomyślny wynik. Dodatkowe powikłania mogą powstać w dowolnym momencie ze względu na nieprawidłowe zastosowanie, powody medyczne lub uszkodzenie urządzenia, co wymaga ponownej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wewnętrznego urządzenia mocującego.
Procedury przedoperacyjne i operacyjne włącznie ze znajomością technik chirurgicznych oraz prawidłowym doborem i umiejscowieniem urządzenia są ważnymi czynnikami pomyślnego wykorzystania tych urządzeń przez chirurga. Prawidłowy dobór pacjenta oraz jego zdolność do przestrzegania instrukcji lekarza i zapisanego schematu leczenia będą miały olbrzymi wpływ na wyniki. Ważne jest przesianie pacjentów i wybranie optymalnej terapii z uwzględnieniem wymagań i ograniczeń wynikających z aktywności fizycznej i / lub umysłowej. Jeżeli kandydat do zabiegu wykazuje jakiekolwiek przeciwwskazania lub jest predysponowany do jakichkolwiek przeciwwskazań, NIE NALEŻY STOSOWAĆ systemu Orthofix Contours PHP.

Materiały
System Orthofix Contours PHP składa się z komponentów ze stopu tytanu oraz ze stali nierdzewnej. Komponenty implantowane są wykonane ze stopu tytanu, podczas gdy komponenty wchodzące w kontakt z pacjentami są wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej.

Produkty STERYLNE i NIESTERYLNE
Orthofix zapewnia STERYLNE tytanowe płyty kości ramiennej, główne śruby blokujące i trzonowe, druty Kirschnera i drobnozwojowe śruby z łbem sześciokątnym.
Oprzyrządowanie jest NIESTERYLNE. Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację komponentów NIESTERYLNYCH zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM URZĄDZEŃ DOSTARCZANYCH W STANIE NIEJAŁOWYM	
Ogólne	• Wszelkie przyrządy medyczne firmy Orthofix muszą byś wysterylizowane przed użyciem, jeśli nie są dostarczane jako sterylne. • Określenie „nowy produkt" odnosi się do przyrządów wyjętych z oryginalnego opakowania firmy Orthofix.
Zalecana procedura czyszczenia	Poniższa procedura jest zalecana podczas przygotowania do pierwszego użycia klinicznego przyrządów typu Orthofix Fixation System, które są dostarczane jako niesterylne. 1. CZYSZCZENIE 2. STERYLIZACJA
Przygotowanie do czyszczenia nowych produktów	• W razie potrzeby urządzenie należy całkowicie rozmontować. • Jeśli to możliwe, wszystkie części rozmontowanych urządzeń należy przechowywać razem w jednym pojemniku. • Do demontażu/ponownego montażu należy używać konkretnego oprzyrządowania opisanego szczegółowo w Instrukcji obsługi.
KROK 1: Czyszczenie nowych produktów	• WYJĄĆ produkty z oryginalnego opakowania. Wszelkie przyrządy należy dokładnie sprawdzić przed pierwszym użycie, aby zapewnić ich prawidłowe działanie. • WYCZYŚCIĆ materiałem nasączonym roztworem 70% medycznie czystego alkoholu i 30% wody destylowanej lub odpowiednim detergentem **Nie wolno używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe.** • PRZEPŁUKAĆ sterylną wodą destylowaną.
KROK 2: Suszenie	• Ostrożnie WYSUSZYĆ R ECZNIE używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału, przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.
KROK 3: Sterylizowanie nowych produktów	• Przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego nowe produkty należy oczyścić zgodnie z opisem podanym w kroku 1. • OPAKOWANIE: Jeśli produkty wymagają opakowania w celu zachowania ich sterylności po sterylizacji i zabezpieczenia przed uszkodzeniem, należy zastosować materiał opakunkowy przeznaczony do zastosowań medycznych. Należy sprawdzić, czy opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić przyrządy bez obciążania

uszczelek.

- POJEMNIKI DO STERYLIZACJI: Przyrządy można umieścić na specjalnej tacy lub na uniwersalnej tacy do sterylizacji. Sprawdzić, czy krawędzie tnące są zabezpieczone i czy nie została przekroczona zalecana pojemność lub maksymalny ciężar podany przez producenta.Tace muszą być zawinięte w opakowania zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), wykonane z włókniny celulozowo-poliestrowej.
- STERYLIZACJA: Orthofix zaleca sterylizację za pomocą pary, wykorzystując obieg grawitacyjny, bądź dynamiczny cykl usuwania powietrza zgodnie z parametrami w poniższej tabeli:

TYP STERYLIZATORA PAROWEGO	STERYLIZACJA ZA POMOCĄ OBIEGU GRAWITACYJNEGO	DSTERYLIZACJA ZA POMOCĄ DYNAMICZNEGO USUWANIA POWIETRZA / PRÓŻNI WSTĘPNEJ
Pulsy wstępnego przygotowania	brak	4 pulsy
Temperatura sterylizacji	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Czas sterylizacji	15 minut	4 minut
Czas schnięcia	30 minut	30 minut

RYZYKO SPOWODOWANE PONOWNYM UŻYCIEM URZĄDZENIA DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Urządzenie implantowane*

„JEDNORAZOWE" urządzenia implantowane* Orthofix są identyfikowane przy pomocy symbolu ② na etykiecie produktu. Po usunięciu z ciała pacjenta urządzenie implantowane należy rozmontować. Ponowne wykorzystanie urządzenia implantowanego* wprowadza ryzyko zanieczyszczenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystanie urządzenia implantowanego* nie może gwarantować pierwotnego działania mechanicznego i funkcjonalnego, negatywnie wpływając na skuteczność produktu i wprowadzając ryzyko dla zdrowia pacjentów.
(*): Urządzenie implantowane. Jakiekolwiek urządzenie mające być w całości / częściowo wprowadzone w ciała ludzkiego na drodze interwencji chirurgicznej, którego przeznaczeniem jest pozostanie na miejscu zabiegu przez co najmniej 30 dni.

Urządzenie nieimplantowane

„JEDNORAZOWE" urządzenia nieimplantowane Orthofix są identyfikowane przy pomocy symbolu ② na etykiecie produktu lub są wskazane jako takie w „Instrukcji stosowania" dostarczonej z produktem. Ponowne wykorzystanie urządzenia nieimplantowanego nie może gwarantować pierwotnego działania mechanicznego i funkcjonalnego, negatywnie wpływając na skuteczność produktu i wprowadzając ryzyko dla zdrowia pacjentów.

INSTRUKCJE PONOWNEGO UŻYCIA PRZYRZĄDÓW PRZEZNACZONYCH DO WIELOKROTNEGO ZASTOSOWANIA

Ogólne

- Wszelkie przyrządy firmy Orthofix muszą być wysterylizowane przed zastosowaniem klinicznym, jeśli nie są dostarczane jako sterylne.
- PRODUKTÓW OZNACZONYCH JAKO PRODUKTY JEDNOKROTNEGO UŻYCIA NIE WOLNO UŻYWAĆ POWTÓRNIE.
- Powtarzanie procedury przygotowania do użycia wywiera minimalny wpływ na urządzenia wielokrotnego użytku. Koniec okresu przydatności jest zwykle okresem zużycia oraz uszkodzenia wynikającym z użytkowania.

Zalecana procedura czyszczenia

Poniższa procedura czyszczenia jest zalecana dla przyrządów typu **Orthofix Fixation System przeznaczonych do wielokrotnego zastosowania** w celu przygotowania ich do ponownego użycia klinicznego.
1. CZYSZCZENIE
2. DEZYNFEKCJA
3. STERYLIZACJA

Przygotowanie przyrządów w miejscu użycia

- Wszystkie używane przyrządy chirurgiczne należy traktować jak zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, przechowywanie i transport powinny być dokładnie kontrolowane, aby zminimalizować ewentualne zagrożenia dla pacjentów, personelu i terenu ośrodka zdrowia.
- Zaleca się ponowne przygotowanie przyrządów możliwie jak najszybciej po ich użyciu.
- Opakowanie przyrządów podczas transportu na miejsce dekontaminacji powinno być zabezpieczone.

Przygotowanie do czyszczenia używanych urządzeń

- Używane stabilizatory należy całkowicie zdemontować, wszystkie krzywki i tuleje wyrzucić, ponieważ nie nadają się one do ponownego użycia.
- Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć, ponieważ uszkodzenie powierzchni metalowych elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie, a także zapoczątkować korozję.
- Jeśli to możliwe, wszystkie części rozmontowanych urządzeń należy przechowywać razem w jednym pojemniku.
- Do demontażu/ponownego montażu należy używać konkretnego oprzyrządowania opisanego szczegółowo w Instrukcji obsługi.

KROK 1: Czyszczenie używanych produktów

- Preferowana metoda dekontaminacji używanych przyrządów to czyszczenie mechaniczne z następującą po nim dezynfekcją.
- W przypadku gdy automatyczne urządzenie do mycia i dezynfekcji nie jest dostępne , można zastosować czyszczenie ręczne z następującą po nim dezynfekcją.

CZYSZCZENIE RĘCZNE (PRZEZ ZANURZENIE)

Wymagane wyposażenie:

- zlewozmywak (nie umywalka) lub pojemnik, w którym zmieści się wystarczająca ilość detergentu tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonego przyrządu;
- roztwór detergentu. **Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,3% roztworu detergentu enzymatycznego i zanurzanie przez 30 minut w temperaturze 40 °C. NIE WOLNO używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy];**
- pojemnik na wodę do płukania;
- miejsce do ociekania;
- czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka z gorącym powietrzem);
- urządzenie do mycia przy pomocy szczotki i strumienia

Procedura:

I. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy.
II. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu wody i detergentu.
III. Ostrożnie zanurzyć wszystkie komponenty w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nich powietrze. Ważne jest, aby roztwór myjący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów, które mają otwory i wnęki oraz do przyrządów kanałowych.
IV. Szorować, przecierać, poruszać, spłukiwać, stosować strumień lub spryskiwać ręczne poszczególne elementy, aby całkowicie usunąć widoczne zabrudzenie, pamiętając o wykonywaniu tego działania poniżej powierzchni roztworu.
V. Wyjąć elementy z roztworu i poczekać, aby ociekły.
VI. Wszelkie pozostałości usunąć szczotką pod bieżącą wodą.
VII. Zamoczyć je w sterylnej wodzie destylowanej, aby usunąć ślady twardej wody.

VIII. Wyjąć elementy z wody do płukania i poczekać, aby ociekły.
IX. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.
X. Wypełnić niezbędną dokumentację.
XI. Przeprowadzić dezynfekcję.

CZYSZCZENIE MECHANICZNE (PRZY UŻYCIU AUTOMATYCZNEGO URZĄDZENIA DO MYCIA)

- Czyszczenie mechaniczne z następującą po nim dezynfekcją jest preferowaną metodą dekontaminacji używanego sprzętu.
- W przypadku stosowania urządzenia do mycia i dezynfekcji, urządzenie to musi mieć regulowany cykl.
- Upewnić się, czy urządzenie do mycia i dezynfekcji oraz wszystkie doprowadzenia są sprawne.
- Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
- **NIE WOLNO używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy].**
- Przeprowadzić dezynfekcję.

KROK 2: Dezynfekcja

PROCEDURA DEZYNFEKCJI (RĘCZNA)

Wymagane wyposażenie:

- zlewozmywak (nie umywalka) lub pojemnik, w którym zmieści się wystarczająca ilość środka do dezynfekcji tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonego elementu przyrządu;
- odpowiedni roztwór wody i środka do dezynfekcji o stopniu rozcieńczenia i temperaturze zalecanych przez jego producenta. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy. Firma Orthofix zaleca stosowanie 3% nadtlenku wodoru, z zanurzeniem przez 3 godziny w temperaturze pokojowej;**
- pojemnik na wodę do płukania;
- miejsce do ociekania;
- czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka z gorącym powietrzem);
- urządzenie do mycia przy pomocy szczotki i strumienia.

Procedura:

I. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić pojemnik wystarczającą ilością środka do dezynfekcji, aby całkowicie zanurzyć element.
II. Ostrożnie zanurzyć wszystkie komponenty w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nich powietrze. Ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
III. Pozostawić elementy na wymagany czas (3 godziny przy użyciu 3 % nadtlenku wodoru).
IV. Wyjąć elementy z roztworu i poczekać, aby ociekły.
V. Usunąć wszelkie pozostałości szczotką pod bieżącą wodą.
VI. Zamoczyć je w sterylnej wodzie destylowanej, aby usunąć ślady twardej wody.
VII. Wyjąć elementy z wody do płukania i poczekać, aby ociekły.
VIII. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.

IX. Wypełnić niezbędną dokumentację.
X. Przeprowadzić sterylizację.

PROCEDURA DEZYNFEKCJI (AUTOMATYCZNA)

Wymagane wyposażenie:

I. Termiczne urządzenie do mycia i dezynfekcji, szafka lub typ urządzenia do procedury ciągłej.
II. Wystarczająca liczba półek do układania przygotowywanych elementów.
III. **Odpowiedni** Odpowiedni środek do dezynfekcji i wyposażenie do płukania. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy. Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,5% roztworu fenolowego środka dezynfekującego w temperaturze 80 °C. Czas sprawdzonego cyklu wynosi 80 minut.**
IV. Miejsce do ociekania.
V. Czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia.

Procedura:

I. Upewnić się, czy urządzenie do mycia i dezynfekcji oraz wszystkie doprowadzenia są sprawne.
II. Stosując wyposażenie ochronne, zapełnić półkę/urządzenie dbając o to, aby sposób załadowania nie utrudniał procesu oczyszczania.
III. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zostały przeprowadzone wszystkie etapy, i czy uzyskano wszystkie parametry. Wyjąć elementy i wzrokowo sprawdzić ich czystość. Poczekać, aż ocieknie nadmiar wody i w razie konieczności wysuszyć je.
IV. Wypełnić dokumentację.
V. Przeprowadzić sterylizację.

PROCEDURA DEZYNFEKCJI (ULTRADŹWIĘKOWA)

Wymagane wyposażenie:

I. Ultradźwiękowe urządzenie do mycia z pokrywą, w którym mieści się wystarczająca ilość płynu tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonych elementów przyrządu.
II. Wystarczająca liczba półek lub tac do układania przygotowywanych elementów.
III. Przyrząd do pomiaru czasu.
IV. Odpowiedni roztwór wody i środka czyszczącego o stopniu rozcieńczenia i temperaturze zalecanych przez jego producenta.
V. Czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia.

Procedura:

I. Przed użyciem upewnić się, czy ultradźwiękowe urządzenie do mycia jest czyste i suche.
II. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić zbiornik płynu wystarczającą ilością wody/środka dezynfekującego, zapewniającą całkowite zanurzenie elementów. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy. Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,5% roztworu fenolowego środka dezynfekującego w temperaturze 50°C przez 15 minut (częstotliwość ultradźwięków 50/60 kHz).**
III. Włączyć urządzenie i pozostawić je na czas wymagany do odgazowania wody.
IV. Zdjąć pokrywę i ostrożnie zanurzyć element w płynie, starając się, aby płyn zastąpił powietrze znajdujące się w elemencie. Przepłukać przyrządy kanałowe.

V. Ponownie nałożyć pokrywę i pozostawić urządzenie na zalecany czas (15 minut).
VI. Wyłączyć urządzenie, podnieść pokrywę, wyjąć element i pozwolić, aby ociekł, a następnie przełożyć go do pojemnika do przepłukiwania do czysta.
VII. Dokładnie przepłukać go czystą wodą, pamiętając o wypłukaniu przyrządów z prześwitami, a następnie poczekać aż ocieknie.
VIII. Ostrożnie wysuszyć go ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału, przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić go w szafce do suszenia.
IX. Wypełnić dokumentację.
X. Przeprowadzić sterylizację.

KROK 3: Suszenie

Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.

KROK 4: Sprawdzanie, konserwacja i kontrola

- Wszelkie przyrządy i ich komponenty należy sprawdzić wzrokowo, aby upewnić się, że są czyste i nie noszą śladów uszkodzeń, które mogą spowodować ich nieprawidłowe działanie (na przykład pęknięcia i uszkodzenia powierzchni). Przed sterylizacją należy również sprawdzić ich działanie (patrz szczegółowe podręczniki techniczne i instrukcje obsługi). Należy zwrócić szczególną uwagę na:
  - Przyrządy kanałowe (NB: wiertła kanałowe przeznaczone są do stosowania tylko u jednego pacjenta).
  - Krawędzie tnące: Usunąć przyrządy tępe lub uszkodzone.
  - Działanie mechanizmów blokujących.
- Jeżeli istnieje przekonanie, że komponent lub przyrząd jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany, wówczas NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- W przypadku, gdy przyrządy stanowią część systemu, należy go sprawdzić wraz z współdziałającymi komponentami.
- Wszystkie części należy przesmarować, jeżeli będzie to wymagane (patrz szczegółowe podręczniki techniczne).

KROK 5: Sterylizacja

- OPAKOWANIE: Jeśli produkty wymagają opakowania w celu zachowania ich sterylności po sterylizacji i zabezpieczenia przed uszkodzeniem, należy zastosować materiał opakunkowy przeznaczony do zastosowań medycznych. Opakowanie powinno być wystarczająco duże, aby pomieściło ono przyrządy bez obciążania uszczelek.
- POJEMNIKI DO STERYLIZACJI: Przyrządy można umieścić na specjalnej tacy (firmy Orthofix) lub na uniwersalnej tacy do sterylizacji. Należy zabezpieczyć krawędzie tnące i nie przekraczać zalecanej pojemności oraz maksymalnego ciężaru określonego przez producenta. Tace muszą być zawinięte w opakowania zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), wykonane z włókniny celulozowo-poliestrowej.
- STERYLIZACJA: Orthofix zaleca sterylizację za pomocą pary, wykorzystując obieg grawitacyjny, bądź dynamiczny cykl usuwania powietrza zgodnie z parametrami w poniższej tabeli:

TYP STERYLIZATORA PAROWEGO	STERYLIZACJA ZA POMOCĄ OBIEGU GRAWITACYJNEGO	DSTERYLIZACJA ZA POMOCĄ DYNAMICZNEGO USUWANIA POWIETRZA / PRÓŻNI WSTĘPNEJ
Pulsy wstępnego przygotowania	brak	4 pulsy
Temperatura sterylizacji	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Czas sterylizacji	15 minut	4 minut
Czas schnięcia	30 minut	30 minut

- Przygotowane elementy należy przechowywać w czystych i bezpiecznych miejscach, aby uniknąć ich uszkodzenia lub naruszenia.

Zastrzeżenie: „Powyższe instrukcje zosta y zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawid owy opis przygotowania urządzeń, w przypadku sprzętu wielorazowego, do pierwszego lub powtórnego użycia do celów klinicznych. Za żądaną skuteczność początkowej lub powtórnej sterylizacji elementów wielokrotnego użytku za pomocą sprzętu i materia ów oraz przez personel danej placówki prowadzącej czyszczenie i sterylizację odpowiada użytkownik produktu. Zazwyczaj konieczna jest kontrola skuteczności procedur i rutynowe monitorowanie. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy odpowiednio udokumentować. Należy również zbadać pod kątem efektywności i możliwych dzia ań niepożądanych, a następnie zaprotoko ować, wszelkie odstępstwa od powyższych instrukcji stosowane przez określonych użytkowników/placówki a także powinny być odpowiednio rejestrowane.

OSTROŻNIE: Prawo federalne USA nakłada na to urządzenie ograniczenie w postaci sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

Navodila za uporabo – Pred uporabo preberite

SISTEM PROKSIMALNE HUMERALNE PLOŠČICE ORTHOFIX® CONTOURS PHP

Proizvajalec	**ORTHOFIX SRL** via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Simbol	⚠ Pozor, glej navodila za uporabo PQ PHP
Omejitve in prepovedi pri ponovnem procesiranju	PRODUKTE OZNAČENE ZA ENKRATNO UPORABO SE NE SME PONOVNO UPORABLJATI. Ponavljajoča uporaba ima minimalni učinek na instrumente za večkratno uporabo. Življenjska doba je običajno odvisna od obrabe in poškodb zaradi uporabljanja.

OPIS

Orthofix Contours PHP sestoji iz leve in desne ploščice, ki ju je treba uporabljati skupaj z najmanj dvema diafiznima vijakoma, glavnim pritrdilnim vijakom in najmanj dvema titanovima šestkotnima vijakoma s finim navojem. Za doseganje nadaljnje stabilizacije delov kosti se lahko uporabijo titanove/polimerne ojačevalne žice.

Ti vsadki niso namenjeni nadomestitvi normalne zdrave kosti. Ravni obremenilnosti in dejavnosti narekujejo trajnost vsadka. Pacient mora razumeti, da je vsadek mogoče obremeniti tudi brez dejanskega dviganja bremen. V odsotnosti trdnega kostnega sklepa lahko že teža samega uda, mišične napetosti, povezane s premikanjem uda, in ponavljajoče se navidezno razmeroma majhne obremenitve lahko povzročijo odpoved vsadka. Pacient mora zato ravnati v skladu s
pooperativnimi navodili, ki jih poda kirurg.

Izdelek je namenjen izključno profesionalni uporabi. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo biti popolnoma seznanjeni s postopki ortopedske fiksacije in morajo dodobra razumeti filozofijo izdelka. Pred kirurškim posegom morajo kirurgi poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke, vključno z vstavljanjem in odstranjevanjem. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo; obrnite se na Orthofix ali svojega lokalnega dobavitelja.

INDIKACIJE

Proksimalna humeralna ploščica Orthofix Contours PHP se uporablja pri zlomih, osteotomiji in nezaraslih zlomih proksimalnega humerusa, zlasti pri osteopeničnih kosteh..

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek Orthofix Contours PHP ni zasnovan in se ne prodaja za nobeno drugo rabo, razen opisane.
Uporaba izdelka Orthofix Contours PHP je kontraindicirana v naslednjih situacijah:

1. če obstaja aktivna infekcija na mestu posega,
2. pri splošnih zdravstvenih težavah, ki vključujejo: oviran dotok krvi, pljučno insuficienco (tj. ARDS, maščobna embolija) ali latentno infekcijo,
3. če pacienti niso pripravljeni ali zmožni slediti navodilom za pooperativno nego,
4. če so pacienti predebeli,
5. če obstaja sum ali če je dokumentirana alergija oziroma preobčutljivost na kovine.

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

1. Vso opremo morate pred uporabo skrbno pregledati. Brezhibnost in učinkovitost izdelka sta zagotovljeni samo, če je ovojnina nepoškodovana. Izdelka NE UPORABITE, če je ovojnina poškodovana ali če obstaja verjetnost oziroma sum, da sta komponenta ali instrument poškodovana ali v okvari.
2. Izdelka Orthofix Contours PHP ne smete uporabljati na odprtem zlomu ali če je koža na mestu zloma poškodovana.
3. Ploščice, vijaki in šestkotni vijaki s finim navojem, kot tudi določeni deli instrumentarija (kjer je to označeno na nalepki) so primerni samo za enkratno uporabo in jih ne smete nikoli ponovno uporabiti.
4. Ugotovljeno je bilo, da kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vplivajo na zdravljenje kosti in bi lahko imeli neželene učinke na zraščanje kosti pri zdravljenju loma.
5. S komponentami ravnajte previdno in jih skrbno shranjujte. Vsadki ne smejo biti opraskani, zarezani ali drugače poškodovani, saj lahko te poškodbe zmanjšajo trdnost komponente.
6. Izogibajte se vsakršnemu odmikanju zloma med posegom, zloma pa nikoli ne utrdite v razmiku, sicer se lahko zraščanje podaljša.
7. Izogibajte se upogibanju šestkotnih vijakov s finim navojem, sicer lahko pride do zloma vsadka. Če je posnetje preblizu ploščice, morate hitrost vstavljanja zmanjšati.
8. Izbira dolžin glavnega pritrdilnega vijaka in šestkotnih vijakov s finim navojem je izredno pomembna, saj NE SMEJO predreti sklepne površine.
9. Vse vsadke in žice, uporabljene v nadlahtnični glavi, kot so sredinski vijaki, šestkotni vijaki s finim navojem in Kirschnerjeva žica, morate postaviti 5–10 mm odmaknjene od druge skorje.
10. Če se navoj šestkotne glave vijakov s finim navojem ne dotika ploščice, morate vstavljanje šestkotnih vijakov s finim navojem dokončati ročno ali odstraniti šestkotne vijake s finim navojem.
11. Nagib vijakov s finim navojem je lahko največ +/-15° glede na ravnino ploščice, da se zagotovi ustrezno oprijemanje v izvrtani odprtini.
12. Priporočamo, da za stabilizacijo ploščice uporabite glavni pritrdilni vijak, NAJMANJ dva šestkotna vijaka s finim navojem in NAJMANJ dva diafizna vijaka.
13. Vsi vsadki, Kirschnerjeve žice in cevni vrtalni nastavki so pripomočki za enkratno uporabo in jih ne smete NIKOLI ponovno uporabiti.
14. Izdelek Orthofix Contours PHP je na voljo v DESNI in LEVI izvedbi, ki sta anatomsko oblikovani. Zato je pomembno, da izberete ustrezno ploščico. NE uporabljajte ploščice z oznako »DESNA« na levi nadlahtnici in obratno.
15. Ker so ploščice in vijaki izdelani iz titana, jih NE uporabljajte skupaj z vsadki iz nerjavnega jekla, saj lahko povzročijo elektrolitsko reakcijo. Žice za ojačitev nadlahtnične glave so lahko izdelane iz titana ali polimernih materialov.
16. Delov sistema Orthofix Contours PHP ne uporabljajte skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če je navedeno drugače.
17. Kadar za uvajanje vijaka ali instrumenta uporabljate Kirschnerjevo žico, upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:
    A) Žica mora biti vedno NOVA in je ne smete NIKOLI ponovno uporabiti.
    B) Pred vstavljanjem morate žico preveriti, da izključite praske ali pregibe žice; če slednji na žici so, jo zavrzite.
    C) Med uvajanjem instrumenta ali vsadka s pomočjo žice, mora kirurg neprekinjeno, kolikor je le mogoče, nadzorovati konico žice, da se prepreči nenamerno potiskanje žice dlje kot je bilo nameravano.
    D) Med vsakim prehodom instrumenta ali vsadka se mora kirurg prepričati, da se kostni ali drugi ostanki niso prijeli na žico ali v notranjščino instrumenta ali vsadka, zaradi česar bi se instrument ali vsadek lahko prilepila na žico in jo potisnila naprej.
18. Pri vseh pacientih morate obvezno skrbno spremljati napredovanje celjenja. Če se kalus razvija zelo počasi, so za pospešitev razvoja morda potrebni drugi ukrepi, denimo kostni presadek ali zamenjava vsadka.

19. Vsak pritrdilni pripomoček se lahko zlomi, če je izpostavljen povečani obremenitvi, ki jo povzroča podaljšano zraščanje ali nestičnost.
20. Med zdravljenjem z izdelkom Orthofix Contours PHP naj pacient ne uporablja bergel ali drugih pripomočkov za oporo pri hoji, ki bi lahko obremenili ploščico.
21. Zelo pomembno je, da operativni kirurg prejme navodila za tehniko vstavljanja izdelka Orthofix Contours PHP, in da ima na voljo popoln komplet instrumentov in vsadkov.
22. Paciente je treba opozoriti, naj lečečemu kirurgu poročajo o vseh neželenih ali nepričakovanih učinkih.
23. Odstranjevanje pripomočka: kirurg je odgovoren za končno odločitev, ali se vsadek lahko odstrani. Odstranjevanje izdelka mora spremljati ustrezna pooperativna oskrba, da se prepreči ponovni zlom. Če je pacient starejši in je njegova raven gibanja manjša, se lahko kirurg odloči, da vsadka ne odstrani, in se s tem izogne tveganjem, povezanim z drugim kirurškim posegom.
24. Za vstavljanje in odstranjevanje bo morda potrebna dodatna oprema, kot so razpirači mehkega tkiva itd.

Opozorilo: Prisotnost izdelka Orthofix Contours PHP lahko vpliva na kakovost magnetnoresonančnega slikanja (MRI). Varnost in združljivost izdelka Orthofix Contours PHP pri uporabi magnetnoresonančnega okolja nista bili ocenjeni. Segrevanje in premikanje izdelka Orthofix Contours PHP pri uporabi magnetnoresonančnega okolja nista bila ocenjena.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Vsajeni deli se lahko zrahljajo, upognejo ali zlomijo.
2. Izgubi se anatomska lega, s pomanjkljivim stikom.
3. Nastane lahko brazgotina, ki lahko povzroči bolečino in/ali nevrološka tveganja v okolici živcev.
4. Pojavijo se notranja tveganja, povezana z anestezijo in kirurškim posegom. Pojavijo se lahko krvavitev, hematom, serom, embolija, edem, kap s čezmerno krvavitvijo, vnetje žil, nekroza rane ali kosti, okužba rane ali poškodbe žilja ali živčevja.
5. Ni stika ali pa se zraščanje podaljša, kar lahko vodi v zlom vsadka.
6. Pojavi se lahko občutljivost na kovino ali alergijska reakcija na tujek.
7. Pojavi se lahko bolečina, nelagodje ali čezmerna občutljivost zaradi prisotnosti pripomočka.

Opozorilo: Ta pripomoček ni odobren za pritrjevanje z vijaki ali fiksacijo na sprednje elemente (pedikle) vratne, prsne ali ledvene hrbtenice..

Pomembno

Rezultati niso uspešni pri vsaki kirurški obravnavi. Kadar koli lahko pride do nadaljnjih zapletov zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov ali odpovedi pripomočka, ki zahtevajo ponovni kirurški poseg za odstranjevanje ali zamenjavo notranjega pripomočka za fiksacijo. Predoperativni in pooperativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in pravilno izbiro in umestitvijo pripomočka, so pomembni za uspešno kirurško uporabo pripomočkov. Pravilna izbira pacienta in pacientova zmožnost ravnati v skladu z navodili zdravnika ter slediti predpisanemu režimu zdravljenja močno vplivata na rezultate. Pomembno je presejati paciente in izbrati optimalno zdravljenje glede na zahteve po telesni/umski dejavnosti in/ali omejitve. Če se pri kandidatu za kirurški poseg pokažejo kakršne koli kontraindikacije ali pa je dovzeten za kakršne koli kontraindikacije, NE UPORABITE izdelka Orthofix Contours PHP.

Materiali

Sistem Orthofix Contours PHP sestavljajo deli iz titanove zlitine in deli iz nerjavnega jekla. Vsaditveni deli so izdelani iz titanove zlitine, medtem ko so deli, ki prihajajo v stik s pacientom, izdelani iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti.

STERILNI in NESTERILNI izdelki

Orthofix dobavlja STERILNE titanove nadlahtnične ploščice, glavni pritrdilni vijak, diafizne vijake, Kirschnerjeve žice in šestkotne vijake s finim navojem.
Instrumentarij se dobavlja NESTERILEN. Orthofix priporoča pravilno čiščenje in sterilizacijo NESTERILNIH komponent z uporabo priporočenih postopkov za čiščenje in sterilizacijo.

NAVODILA ZA PRIPRAVO NOVIH PRIPOMOČKOV, KI SO DOSTAVLJENI "NESTERILNO", PRED NJIHOVO PRVO UPORABO

Splošno

- Vsi Orthofix medicinski pripomočki morajo biti sterilizirani pred prvo uporabo, razen, če so dostavljeni sterilno.
- Novi produkt pomeni produkt, ki je vzet iz original Orthofix pakiranja.

Priporočeni proces dekontaminacije

Priporočamo naslednje zaporedje procesov za očiščenje pripomočkov Orthofix fiksacijskega sistema, ki so dostavljeni nesterilno in so varni za njihovo **prvo klinično uporabo:**
1. ČIŠČENJE
2. STERILIZACIJA

Priprava na čiščenje novih pripomočkov

- Če je to potrebno, pripomoček popolnoma razstavite.
- Kjer je to možno, shranite vse dele razstavljenega pripomočka v eni posodi.
- Za razstavljenje/ponovno sestavljenje se uporablja posebno orodje, kot je to podrobno opisano v Operativnem priročniku.

1. KORAK: Čiščenje novih pripomočkov

- Vzemite izdelke iz njihovih originalnih pakiranj. Vso opremo je potrebno podrobno pregledati pred prvo uporabo, da se ugotovi, ali vse deluje pravilno.
- Čistite s tkano-netkano krpo, namočeno v raztopino 70% medicinskega alkohola in 30% destilirane vode ali s kompatibilnim detergentom.
  Detergente s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni se NE SME uporabljati.
- SPLAHNITE s sterilizirano destilirano vodo.

2. KORAK: Sušenje

- Previdno ROČNO posušite pripomoček z uporabo absorbcijske, netkane krpe ali sušilca za lase ali pa postavite pripomoček v omarico za sušenje.

3. KORAK: Sterilizacija novih pripomočkov

- Pred kirurško uporabo, mora biti pripomoček očiščen, kot je opisano v 1. Koraku.
- PAKIRANJE: Pri tistih pripomočkih, ki so zapakirani, da se ohrani njihovo sterilnost po sterilizaciji in da se prepreči poškodbe instrumentov pred njihovo uporabo, se mora uporabiti primerna medicinska pakiranja. Potrebno je preveriti, da so pakiranja dovolj velika, da instrument ne poškoduje robov.
- STERILIZACIJSKE POSODE: Instrumente se lahko položi na poseben pladenj za instrumente ali na sterilizacijski pladenj za splošno uporabo. Zagotovite, da so ostri robovi zaščiteni in da pladenj ne presega priporočene vsebnosti ali maksimalne teže, ki jo je predpisal proizvajalec. Pladnji morajo biti oviti s steriliziranim ovojem, odobrenim s strani Ameriškega vladnega urada za zdravila in prehrano (FDA), izdelanim iz netkanega materiala sestavljenega iz celuloze in poliestra.
- STERILIZACIJA: Orthofix priporoča sterilizacijo s paro z gravitacijskim spodrivom ali s postopkom dinamičnega izločanja zraka skladno s spodaj navedenimi parametri:

TIP PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJSKI SPODRIV OVITO	DINAMIČNO IZLOČANJE ZRAKA / PREDVAKUUM OVITO
Predpripravni impulzi	Ni na voljo	4 impulzi
Temperatura izpostavljanja	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Čas izpostavljanja	15 minut	4 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut

TVEGANJA ZARADI PONOVNE UPORABE PRIPOMOČKA ZA ENKRATNO UPORABO

Vsaditveni pripomoček*
Vsaditveni pripomoček* ZA ENKRATNO UPORABO podjetja Orthofix je označen s simboli ② na nalepki izdelka. Po odstranjevanju izdelka iz pacienta je treba vsaditveni pripomoček* razstaviti. Ponovna uporaba vsaditvenega pripomočka* povzroča nevarnost okužbe uporabnikov in pacientov. Ponovna uporaba vsaditvenih pripomočkov* ne more zagotoviti prvotnih mehanskih in funkcionalnih zmogljivosti, ogroža učinkovitost izdelkov in uvaja tveganja za zdravje pacientov.
(*): Vsaditveni pripomoček: vsak pripomoček, namenjen vstavitvi v celoti ali delno v človeško telo s kirurškim posegom, ki po posegu predvidoma ostane na mestu vsaditve najmanj 30 dni.

Nevsaditveni pripomoček
Nevsaditveni pripomoček ZA ENKRATNO UPORABO podjetja Orthofix je označen s simbolom ② na nalepki izdelka ali kot tak opisan v navodilih za uporabo, ki so priložena izdelkom. Ponovna uporaba nevsaditvenih pripomočkov* ZA ENKRATNO UPORABO ne more zagotoviti prvotnih mehanskih in funkcionalnih zmogljivosti, ogroža učinkovitost izdelkov in uvaja tveganja za zdravje pacientov.

NAVODILA ZA PRIPRAVO PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO ZA MOREBITNO PONOVNO UPORABO

Splošno	• Razen če je dostavljeno sterilno, morajo biti vsi Orthofix pripomočki sterililzirani pred kirurško uporabo. • PRODUKTE OZNAČENE ZA ENKRATNO UPORABO SE NE SME PONOVNO UPORABLJATI. • Ponavljanje reprocesiranja ima minimalni učinek na instrumente za večkratno uporabo. Življenjska doba je običajno odvisna od obrabe in poškodb zaradi uporabljanja.
Priporočeni proces dekontaminacije	Priporočamo naslednje zaporedje dekontaminacijskih procesov za **za pripravo pripomočkov za ponovno uporabo Orthofix fiksacijskega sistema,** da jih lahko varno uporabimo v nadaljnih kliničnih posegih: 1. ČIŠČENJE 2. DISINFEKCIJA 3. STERILIZACIJA
Priprava pred uporabo že uporabljenih pripomočkov	• Vsi **uporabljenid** kirurški instrumenti se smatrajo za **okužene.** • Vsi uporabljeni kirurški instrumenti se smatrajo za okužene. Rokovanje z njimi, zbiranje in prenašanje le-teh mora biti strogo kontrolirano, da se minimizira rizik do pacientov, osebja in kateregakoli dela zdravstvene ustanove. • Priporočeno je, da se obdelava izvede po čim hitreje po uporabi. • Zagotovite, da so predmeti varno in temeljito zapakirani med prenašanjem do dekontaminacijskega predela.
Priprava na čiščenje uporabljenih pripomočkov	• Vse komponente morajo biti pregledane, ker poškodba površin kovinskih delov lahko zmanjša trdnost in odpornost na obrabo ter lahko povzroči korozijo. • Kjer je to možno, morajo biti vsi deli razstavljenega pripomočka položeni v eno posodo. • Za razstavljenje/ponovno sestavljenje se uporablja posebno orodje, kot je to podrobno opisano v Operativnem priročniku.
1. KORAK: Čiščenje uporabljenih pripomočkov	• Čiščenje je nujno potreben postopek, da se zagotovi učinkovita disinfekcija ali sterilizacija. • Zaželjena metoda dekontaminacije uporabljenih pripomočkov je mehansko čiščenje, kateremu sledi disinfekcija. • Če avtomatski pralec-disinfektor ni na razpolago, je potrebno opraviti ročno čiščenje, kateremu sledi disinfekcija.
	ROČNO ČIŠČENJE (S POTOPITVIJO)

Nujna oprema:
- korito (ne umivalnik) ali večja posoda, ki drži dovolj detergenta, da lahko vanjo popolnoma potopimo vsak del pripomočka, ki ga želimo očistiti;
- raztopina z detergentom. **Orthofix priporoča uporabo 0,3% encimsko detergentsko raztopino, potopitev za 30 minut pri 40°C (104°F). Detergente s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati:**
- večjo posodo za splakovanje z vodo;
- površino za odcejanje;
- čisto, odstranljivo, absorbcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje (omarica za sušenje ali sušilec z vročim zrakom);
- krtačo in cev za špricanje vode pod tlakom.

Postopek:

I. Preverite, da je večja posoda za čišenje, oprana in suha.
II. Nadenite si zaščitno opremo in napolnite večjo posodo z dovolj veliko količino raztopine voda/detergent.
III. III. Previdno potopite vse komponente v raztopino, da izrinete ujeti zrak; pomembno je zagotoviti, da raztopina pride v stik z vsemi deli, vključno s tistimi, ki imajo luknje, skrite dele ali cevi.
IV. Skrtačite, obrišite, pretresite, namočite, operite s curkom vode ali ročno pošpricajte predmet, da odstranite vso vidno umazanijo in pri tem pazite, da je celotno čiščenje izvedeno izvedeno pod površino raztopine.
V. Odstranite predmete iz ratopine in jih odcedite.
VI. Odstranite vse ostanke umazanije s krtačo pod tekočo vodo.
VII. Namočite v sterilno distilirano vodo, da odstranite sledi trde vode.
VIII. Odstranite predmet iz vode za splakovanje in odcedite.
IX. Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
X. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
XI. Pričnite z disinfekcijo.

MEHANSKO ČIŠČENJE (Z UPORABO AVTOMATSKEGA POMIVALNEGA STROJA)

- Mehansko čiščenje, katermu sledi disinfekcija, je zaželjena metoda dekontaminacije uporabljenih pripomočkov.
- Če se uporablja pomivalni stroj/disinfektor, mora imeti odobreni cikel.
- Preverite, da delujejo vse funkcije pomivalnga stroja/disinfektorja.
- Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca pomivalnega stroja.
- **Detergente s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati.**
- Pričnite z disinfekcijo.

---

2. KORAK: Disinfekcija

POSTOPEK DISINFEKCIJE (ROČNO)

Potrebovana oprema:
- korito (ne umivalnik) ali večja posoda, ki drži dovolj detergenta, da lahko vanjo popolnoma potopimo vsak del pripomočka, ki ga želimo očistiti;
- kompatibilna raztopina voda/razkužilo pri stopnji razredčitve in temperaturi, kot priporoča proizvajalec. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati. Orthofix priporoča uporabo 3% vodikovega peroksida, potopitev za 3 ure pri sobni temperaturi;**
- večjo posodo za splakovanje z vodo;
- površino za odcejanje;

- čisto, odstranljivo, absorbcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje (omarica za sušenje ali sušilec z vročim zrakom);
- krtačo in cev za špricanje vode pod tlakom.

Postopek:

I. Nadenite si zaščitno opremo in napolnite večjo posodo z dovolj veliko količino raztopine voda/detergent.
II. Previdno potopite vse komponente v raztopino, da izrinete ujeti zrak; pomembno je zagotoviti, da raztopina pride v stik z vsemi deli, vključno s tistimi, ki imajo cevi.
III. Pustite predmete za določen čas (3 ure pri 3% vodikovem peroksidu).
IV. Odstranite predmete iz ratopine in jih odcedite.
V. Odstranite vse ostanke umazanije s krtačo pod tekočo vodo.
VI. Namočite v sterilno distilirano vodo, da odstranite sledi trde vode.
VII. Odstranite predmet iz vode za splakovanje in odcedite.
VIII. Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
IX. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
X. Pričnite s sterilizacijo.

POSTOPEK DISINFEKCIJE (AVTOMATSKO)

Potrebovana oprema:

I. Toplotni pomivalni stroj/disinfektor, omarica ali tip s kontinuiranim procesom.
II. Zadostno število rež za nalaganje predmetov za procesiranje.
III. **Kompatibilno** razkužilo in pripomoček za splakovanje. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati; Orthofix priporoča uporabo 0,5% fenolične raztopine razkužila pri 80°C (176°F). Odobreni čas cikla je 80 minut.**
IV. Površina za odcejanje.
V. Čisto, odstranljivo, absorbcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje.

Postopek:

I. Preverite, da delujejo vse funkcije pomivalnega stroja/disinfektorja.
II. Nadenite si zaščitno opremo, naložite predmete na reže/v stroj in pri tem pazite, da način nalaganje ne moti delovanja procesa čiščenja.
III. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca pomivalnega stroja. Ob zaključku cikla preverite ali so bile opravljene vse stopnje in doseženi vsi parametri; odstranite predmete in vizualno preverite čistočo, odcedite odvečno vodo in po potrebi posušite.
IV. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
V. Pričnite s sterilizacijo.

POSTOPEK DISINFEKCIJE (ULTRAZVOK)

Potrebovana oprema:

I. Ultrasonični pomivalni stroj s pokrovom, ki lahko vsebuje dovolj tekočine, da lahko vse predmete opreme ki jih želimo očistiti, popolnoma potopimo vanj.
II. Zadostno število rež ali pladnjev za naložitev predmetov, ki jih želimo procesirati.
III. Napravo za merjenje časa.
IV. Kompatibilno raztopino vode/detergenta pri stopnji razredčenja in temperaturi, kot priporoča proizvajalec.
V. Čisto, odstranljivo, absorbcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje.

Postopek:

I. Preverite, da je ultrasonični pomivalni stroj čist in suh pred uporabo.
II. Nadenite si zaščitno opremo, napolnite rezervoar za tekočino z dovolj veliko količino ratopine voda/razkužilo, da zagotovite popolno potopitev predmetov. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati; Orthofix priporoča uporabo 0,5% fenolične raztopine razkužila in potopitev pri 50°C (122°F) za 15 minut (frekvenca ultrazvoka 50/60 Hz).**
III. Vklopite in pustite za potreben čas, da voda degazira.
IV. Odprite pokrov in previdno potopite predmet in pri tem preverite, da je zrak, ki ga je vseboval predmet, izrinjen. Namočite cevne predele.
V. Ponovno zaprite pokrov in pustite za stati priporočeni čas (15 minut).
VI. Ugasnite, dvignite pokrov, odstranite predmet in ga odcedite predno ga prenesete na čistilno-splakovalno posodo.
VII. Temeljito splaknite s čisto vodo in pri tem namočite tudi svetline in posušite.
VIII. Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
IX. Izplonite potrebno dokumentacijo.
X. Pričnite s sterilizacijo.

3. KORAK: Sušenje

Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.

4. KORAK: Pregledovanje, vzdrževanje in testiranje

- Vsi instrumenti in komponente pripomočkov morajo biti vizualno pregledani za čistočo in možne znake poškodb, (kot so razpoke in poškodovane površine), ki lahko povzročijo odpovedi v delovanju. Pregledati je potrebno tudi fumkcije delovanja pred sterilizacijo (glej podrobnosti v "Priročnik za operativno tehniko" in "Navodila za uporabo"). Posebno pozornost je potrebno nameniti naseldnjim delom:
  - Cevni deli (np.: cevasti svedri - uporaba samo za enega pacienta)
  - Ostri robovi: Odstranite tope ali poškodovane instrumente
  - Zaklepni mehanizmi morajo biti preverjeni, če delujejo pravilno.
- Če ugotovite, da je instrument pokvarjen, poškodovan, ali da za to obstaja že sum, se ga NE SME UPORABLJATI.
- Če je instrument del sestavnega mehanizma, preverite sestavni mehanizem s pripadajočimi komponentami.
- Kadar koli je mazanje potrebno, namažite vse dele. (glej podrobnosti v Priročnik operativne tehnike).

5. KORAK: Sterilizacija

- PAKIRANJE: Pri tistih pripomočkih, ki so zapakirani, da se ohrani njihovo sterilnost po sterilizaciji in da se prepreči poškodbe instrumentov pred njihovo uporabo, se mora uporabiti primerna medicinska pakiranja. Potrebno je preveriti, da so pakiranja dovolj velika, da instrument ne poškoduje robov.
- STERILIZACIJSKE POSODE: Instrumente se lahko položi na poseben pladenj za instrumente ali na sterilizacijski pladenj za splošno uporabo. Zagotovite, da so ostri robovi zaščiteni in da pladenj ne presega priporočene vsebnosti ali maksimalne teže, ki jo je predpisal proizvajalec.Pladnji morajo biti oviti s steriliziranim ovojem, odobrenim s strani Ameriškega vladnega urada za zdravila in prehrano (FDA), izdelanim iz netkanega materiala sestavljenega iz celuloze in poliestra.
- STERILIZACIJA: Orthofix priporoča sterilizacijo s paro z gravitacijskim spodrivom ali s postopkom dinamičnega izločanja zraka skladno s spodaj navedenimi parametri:

TIP PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJSKI SPODRIV OVITO	DINAMIČNO IZLOČANJE ZRAKA / PREDVAKUUM OVITO
Predpripravni impulzi	Ni na voljo	4 impulzi
Temperatura izpostavljanja	132° C (270° F)	132° C (270° F)
Čas izpostavljanja	15 minut	4 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut

- Predelani postavke je treba hraniti v čistih in varnih trgovin, da se prepreči škoda ali prirejanja.

OPOMBA: Naovdila opisana tukaj, je odobril Orthofix, kot pravilen opis priprave pripomočkov za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo. Odgovornost za pripravo prevzame tisti, ki ga izvaja, ker samo uporaba opreme, materialov, osebja in primernih prostorov, zagotavlja uspešnost celotnega postopka. Običajno je za to potrebna odobritev in rutinsko nadzorovanje procesa. Procesi čiščenja, disinfekcije in sterilizacije bi morali biti zabeleženi. Prav tako, pa bi morali biti zabeležen

POZOR: Zvezni zakoni ZDA omejujejo prodaje te naprave na zdravnike oziroma po naročilu zdravnika.

사용 전에 지침서를 읽어 보십시오.

ORTHOFIX® CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE 시스템

제조업체	**ORTHOFIX SRL** Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) 이탈리아 전화 0039(0)45 6719000 팩스 0039(0)45 6719380
기호	⚠ 주의, PQ ISP 용 지침 참조 PQ PHP
재처리 금지 및 제한사항	1회용으로 표기된 제품은 다시 사용해서는 안 됩니다. 반복적으로 재처리하면 재사용 가능 기기에 대한 영향을 최소화할 수 있습니다. 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

설명서

Orthofix Contours PHP는 두 개 이상의 골간 스크류, 하나의 주 고정 스크류 및 두 개 이상의 육각 티타늄 파인 스레드 스크류(Fine Threaded Screw)와 함께 사용해야 하는 왼쪽 및 오른쪽 판으로 구성되어 있습니다. 또한 골 조각의 추가 안정을 위해 티타늄/폴리머 환 강선을 사용할 수 있습니다.

이 임플란트는 건강한 정상 뼈를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 하중 지지(Load-bearing) 및 활동 수준에 따라 임플란트의 수명이 결정됩니다. 환자는 실제 체중 지지(weight-bearing) 없이 임플란트에 압력을 줄 수 있다는 것을 이해해야 합니다. 견고한 골 결합이 없는 경우 사지만의 무게, 사지의 움직임과 연관된 근력 또는 분명히 상대적으로 낮은 수준의 반복적인 압력에 따라 임플란트의 실패를 초래할 수 있습니다. 따라서, 환자는 외과의가 제공하는 수술 후 지시를 따라야 합니다.

이 제품은 전문가용으로 설계되었습니다. 제품의 사용을 감독하는 외과의는 정형 고정 절차를 완벽히 이해해야 할 뿐만 아니라 제품의 기본 원리를 제대로 이해해야 합니다. 수술 전에 외과의는 장치, 기구, 외과 시술 및 제거를 포함한 수술 절차에 대해 잘 알고 있어야 합니다. 자세한 작동 기법에 대한 도움말은 요청에 따라 제공됩니다. Orthofix 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

증상
Orthofix Contours PHP-Proximal Humeral Plate는 상완골근위부, 특히골감소증이있는뼈의골절, 절골술 및불유합을위해개발되었습니다.

금기 사항
Orthofix Contours PHP는 표시된 것 이외의 용도로 설계되거나 판매되지 않습니다.

KR

다음 상황의 경우 Orthofix Contours PHP의 사용이 금지됩니다.
1. 수술 부위의 활동성 감염
2. 다음을 포함한 일반적인 의학 상태: 혈액 공급 장애, 폐기능 부전(예: ARDS, 지방 색전증) 또는 잠복 감염.
3. 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 따를 수 없는 환자.
4. 비만 환자.
5. 금속 알레르기 또는 과민성이 의심되거나 확인된 경우.

경고 및 예방 조치
1. 모든 장비는 사용 전에 철저하게 검사해야 합니다. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 완결성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 손상되거나 구성품이나 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 정상적으로 작동하지 않는 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
2. 개방형 골절 또는 외부 피부가 손상된 경우 Orthofix Contours PHP를 사용해서는 안됩니다.
3. 판, 스크류 및 육각 파인 스레드 스크류는 물론 (레이블에 표시된) 기구의 특정 부품은 1회용이며 절대 재사용해서는 안됩니다.
4. 흡연, 만성 스테로이드 사용 및 기타 항감염제의 사용은 뼈 치료에 영향을 미치며 골절 치료 기간 동안 뼈의 치유에 잠재적인 부작용을 미치는 것으로 확인되었습니다.
5. 구성품의 취급 및 보관 시 주의해야 합니다. 임플란트는 긁히거나, 흠집이 나거나, 다른 방식으로 손상되지 않아야 합니다.
   손상으로 인해 구성품의 기능 강도가 감소할 수 있습니다.
6. 수술 중에는 골절 신연을 피해야 하며, 결합이 지연될 수 있으므로 골절을 신연에 고정하지 말아야 합니다.
7. 임플란트가 손상될 수 있으므로 삽입 시 육각 파인 스레드 스크류를 구부리지 말아야 합니다. 챔퍼가 판에 가까워지면 삽입 속도를 줄여야 합니다.
8. 주 고정 스크류 및 육각 파인 스레드 스크류의 길이가 관절 표면을 관통하지 않는 것으로 선택하는 것이 매우 중요합니다.
9. 중앙 스크류, 육각 파인 스레드 스크류 및 Kirschner 와이어 등 상완골두에 사용되는 모든 임플란트와 와이어는 두 번째 피질에서 5mm - 10mm 떨어져서 배치해야 합니다.
10. 파인 스레드 스크류의 육각 머리 부분 스레드가 판에 닿지 않는 경우, 육각 파인 스레드 스크류를 완전히 수동으로 삽입하거나 육각 파인 스레드 스크류를 제거해야 합니다.
11. 파인 스레드 스크류는 스레드 구멍에 적합하려면 판의 표면과 최대 +/-15° 각도를 이루어야 합니다.
12. 판의 안정을 위해서는 주 고정 스크류, 두 개 이상의 육각 파인 스레드 스크류 및 두 개 이상의 골간 스크류를 시술하는 것이 좋습니다.
13. 모든 임플란트, Kirschner 와이어 및 유관 드릴 비트는 모두 1회용이며 절대 재사용해서는 안됩니다.
14. Orthofix Contours PHP는 해부학적 모양의 오른쪽 및 왼쪽 버전으로 제공됩니다. 따라서 올바른 판을 선택하는 것이 중요합니다. 왼쪽 상완골에 "오른쪽" 레이블이 부착된 판을 사용하거나 오른쪽 상완골에 "왼쪽" 판을 사용하지 마십시오.
15. 판과 스크류는 티타늄으로 제작되므로 스테인레스 스틸 임플란트와 함께 사용하지 마십시오. 전기 분해 반응을 일으킬 수 있습니다. 상완골두의 환 강선은 티타늄 또는 폴리머 소재로 제작됩니다.
16. 달리 명시되지 않는 한 Orthofix Contours PHP의 구성품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오.
17. 스크류나 기구를 제 위치에 배치하기 위해 Kirschner 와이어를 사용하는 경우, 반드시 다음과 같은 예방 조치를 취해야 합니다.
    A) 와이어는 항상 새 것이어야 하며 절대 재사용해서는 안됩니다.
    B) 와이어는 긁힘이나 구부러짐을 방지하기 위해 삽입 전에 검사해야 하며, 긁히거나 구부러진 와이어는 폐기해야 합니다.
    C) 외과의는 와이어 위에 기구나 임플란트를 삽입하는 동안 와이어를 무심코 의도된 것보다 멀리 유도하지 않도록 와이어 팁을 항상 확인해야 합니다.
    D) 외과의는 기구나 임플란트를 통과할 때마다 와이어 위나 기구 또는 임플란트 내부에 와이어에 부착되거나 앞으로 밀 수 있는 뼈 또는 다른 조각이 없는지 확인해야 합니다.

18. 모든 환자의 치료 상태를 주의깊게 모니터링해야 합니다. 가골이 느리게 발달하는 경우 골 접합이나 임플란트 교환 등 가골 형성을 촉진하기 위한 다른 방법이 필요할 수 있습니다.
19. 지연 유합이나 불유합으로 인해 부하가 증가할 경우 고정 기구가 손상될 수 있습니다.
20. Orthofix Contours PHP를 사용하여 치료하는 동안 환자는 판에 부하를 줄 수 있는 목발이나 기타 보행 보조 기구를 사용하지 말아야 합니다.
21. 수술 의사가 Orthofix Contours PHP의 삽입 기법에 대한 지침을 받고, 기구 및 임플란트의 전체 집합을 사용할 수 있는 것이 매우 중요합니다.
22. 환자는 부작용이나 예기치 않은 영향이 발생할 경우 담당 의사에게 보고하도록 지시해야 합니다.
23. 기구 제거: 외과의는 임플란트를 제거할 수 있는지 여부에 대해 최종 결정을 내려야 합니다. 임플란트를 제거한 경우 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리가 필요합니다. 환자가 고령이고 활동 수준이 낮은 경우 담당 의사가 임플란트를 제거하지 않기로 결정하고, 2차 외과 수술에 포함되는 위험을 배제할 수도 있습니다.
24. 시술 및 제거를 위해 연조직 견인기와 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.

경고**: Orthofix Contours PHP**가 있으면 **MRI(**핵자기 공명 영상 검사**)** 이미지 품질에 영향을 미칠 수 있습니다**. MR** 환경에서는 **Orthofix Contours PHP**의 안전 및 호환성을 테스트하지 않았습니다**. MR** 환경에서는 **Orthofix Contours PHP**의 가열 및 이동에 대해 테스트하지 않았습니다**.**

발생할 수 있는 부작용
1. 이식된 구성품의 이완, 구부러짐 또는 손상.
2. 불유합으로 인한 해부학적 위치의 손실.
3. 통증 또는 신경 주위에 신경학적 손상을 야기할 수 있는 상처 형성.
4. 마취 및 수술 자체의 위험. 출혈, 혈종, 장액종, 색전증, 부종, 뇌졸중, 과다 출혈, 정맥염, 상처 또는 뼈의 괴사, 상처 감염, 혈관 또는 신경 손상.
5. 임플란트 손상으로 이어질 수 있는 불유합 또는 지연 유합.
6. 이물질에 대한 금속 민감도 또는 알레르기 반응.
7. 기구의 존재감으로 인한 통증, 불편감 또는 이상한 느낌.

경고**:** 이 기구는 경추**,** 흉추**,** 요추의 **posterior elements (pedicles)**에 스크류로 부착 또는 고정하도록 승인된 제품이 아닙니다**.**

중요 사항
모든 수술에서 성공적인 결과를 얻을 수 있는 것은 아닙니다. 부적절한 사용, 의료적 원인 또는 기구 고장으로 인해 내부 고정 기구를 제거하거나 교체하기 위한 외과적 재삽입이 필요한 합병증이 추가로 발생할 수도 있습니다.
수술 기법 및 기구의 적절한 선택 및 배치를 포함하여 수술 전 및 수술 절차에 대한 지식이 외과의의 성공적인 기구 활용을 위한 중요한 고려 사항입니다. 올바른 환자 선별과 환자의 의사 지시 이행 및 처방된 치료계획의 준수 여부에 따라 결과가 크게 달라질 수 있습니다. 신체적 및/또는 정신적 활동 요건 및/또는 제한 사항을 고려하여 환자를 선별하고 가장 적합한 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자에게 금기증이 있거나 그러한 소지가 있는 경우 Orthofix Contours PHP를 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix Contours PHP 시스템은 티타늄 합금 및 스테인레스 스틸 구성품으로 구성됩니다. 이식형 구성품은 티타늄 합금으로 제작되며 환자와 접촉하는 이식형 구성품은 외과용 스레인레스 스틸로 제작됩니다.

멸균 및 비멸균 제품
Orthofix는 티타늄 상완골 판, 주 고정 및 골간 스크류, Kirschner 와이어 및 육각 파인 스레드 스크류를 멸균 상태로 제공합

니다.
기구는 비멸균 상태로 제공됩니다. Orthofix는 권장되는 세부 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다.

처음 사용 하기 전 “멸균되지 않은” 상태로 제공된 새 기기의 처리에 대한 지침	
일반	• 멸균된 상태로 제공되지 않는 한 모든 Orthofix 의료 기기는 멸균한 후 수술에 사용해야 합니다. • 새 제품이란 원래 Orthofix 패키지에서 꺼낸 기기임을 의미합니다.
권장 소독 절차 **새 제품 세척 준비**	멸균되지 않은 상태로 제공되는 Orthofix 고정 기구 기기를 임상적으로 처음 사용하기 위해 안전하게 처리하려면 다음과 같은 절차를 **수행하는 것이 좋습니다**. 1. 세척 2. 멸균 • 가능한 경우 기기를 완전히 분해해야 합니다. • 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다. • 분해/재조립의 경우 작동 설명서의 내용에 따라 특정한 도구를 사용해야 합니다.
단계 1: 새 제품 세척	• 원래 패키지에서 제품을 꺼냅니다. 모든 장비는 사용하기 전에 철저히 검사해야 올바른 작동이 보장됩니다. • 70%의 의료용 알콜과 30%의 증류수를 혼합한 용제나 호환되는 합성 세제를 적신 직포 또는 부직포 조직을 사용하여 세척합니다. **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.** • 멸균된 증류수로 헹굽니다.
단계 2: 건조	• 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 손으로 건조시키거나 건조기에 넣습니다.
단계 3: 새 제품 곳에서는 멸균	• 새 제품은 수술에 사용하기 전에 단계 1의 설명대로 세척해야 합니다. • 패키지: 멸균 후 멸균 상태를 유지하고 사용 전 기기의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장하는 곳에서는 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다. 포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다. • 멸균 용기: 기기들은 전용 기기 통이나 다용도 멸균 통에 담아 둘 수 있습니다. 칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않도록 합니다. 트레이는 셀룰로즈와 폴리에스터 합성의 부직포로 된 FDA 청결 살균 랩으로 포장 되어 있어야 합니다. • 멸균:Orthofix는 다음 표가 제시하는 것과 같이 사전진공 혹은 동적 공기 제거 사이클을 통해 스팀 멸균식으로 멸균합니다.

스팀 멸균 타입	사전진공 포장	동적 공기 제거/진공처리 포장
프레컨디셔닝 펄스	N/A	4 펄스
노출 온도	132° C (270° F)	132° C (270° F)
노출 시간	15 분	4 분
건조 시간	30 분	30 분

"1회용**"** 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*****
Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에서 기호로 ② 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다. 이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.
(*): 이식형 장치. 수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 삽입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치.

비이식형 장치
Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서 기호 ② 로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

나중에 다시 사용하기 위한 재사용 가능 기기의 재처리 지침

일반

- 멸균된 상태로 제공되지 않는 한 모든 Orthofix 기기는 멸균한 후 수술에 사용해야 합니다.
- 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 반복적으로 재처리하면 재사용 가능 기기에 대한 영향을 최소화할 수 있습니다. 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

권장 소독 과정

재사용 가능 Orthofix 고정 기구 기기의 재처리 및 **후속 임상 사용을 위한 안전 처리에는** 다음 소독 과정 절차가 권장됩니다.
1. 세척
2. 소독
3. 멸균

사용된 기기 사용 시 준비

- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 **간주해야 합니다**. 수술 기구의 취급, 취합 및 이동은 엄격히 통제되어야 의료 시설, 환자, 의료진 등에 있을 수 있을 위험 가능성이 최소화됩니다.
- 다음과 같은 합리적이고 실질적인 사용의 경우 각 기구는 재처리하는 것이 좋습니다.
- 소독된 구역으로 이동하는 경우 안전하게 포장된 상태여야 합니다.

사용한 기기 세척 준비

- 금속으로 된 모든 구성품은 표면이 손상된 경우 강도 및 피로 저항이 감소하고 부식될 수 있으므로 표면을 점검해야 합니다.
- 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
- 분해/재조립의 경우 작동 설명서의 내용에 따라 특정한 도구를 사용해야 합니다.

단계 1: 사용한 제품 세척

- 소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 세척을 꼭 해야 합니다.
- 사용한 기기는 일반적으로 기계식 세척 후 소독합니다.
- 자동 세척 소독기를 사용할 수 없는 경우 손으로 직접 세척한 후 소독합니다.

수동 세척(침수식)
필요 장비:
- 세척할 기기가 완전히 잠기도록 합성 세제를 충분히 넣을 수 있는 크기의 싱크대 또는 그릇.
- 합성 세제. **0.3%의 효소 합성 세제를 사용하여 40°C(104°F)에서 30분간 담가두는 것이 좋습니**

다. 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산기 이온[자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨] 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.
- 세척수를 담을 그릇.
- 배수면.
- 깨끗한 1회용 흡수제 및 비방수천 또는 기계식 건조기(건조대 또는 개인용 헤어드라이어).
- 브러쉬 및 제트 세척기.

절차:
I. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조한 상태인지 확인합니다.
II. 보호 장구를 착용하고 그릇에 충분히 물/합성 세제를 채웁니다.
III. 공기가 차지 않도록 모든 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 우묵한 곳이 있거나 캐뉼라가 꽂힌 기기를 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
IV. 솔로 닦아내고, 휘젓고, 제트세척하거나 분사하여 모든 오염물질을 제거하며 용제가 묻은 표면이 세척되도록 합니다.
V. 용제에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
VI. 솔을 이용하여 흐르는 물에서 잔여물을 제거합니다.
VII. 멸균된 증류수에 담가 남은 경수를 제거합니다.
VIII. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
IX. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
X. 관련 서류를 작성합니다.
XI. 소독을 계속합니다.

기계식 세척(자동 세척기 사용)
- 사용된 기기를 소독할 때 기계식으로 세척한 후 소독하는 방법이 가장 많이 사용됩니다.
- 세척기-소독기를 사용하는 경우 검증된 사이클이 있어야 합니다.
- 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용가능한지 확인해야 합니다.
- 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
- **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산기 이온[자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨] 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.**
- 소독을 계속합니다.

단계 2:
소독

소독 절차(수동)
필요 장비:
- 세척할 기기가 완전히 잠기도록 소독제를 충분히 넣을 수 있는 크기의 싱크대 또는 그릇.
- 제조업체 권장 사용 가능 물/소독액 희석 및 온도. **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산기 이온[자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨] 성분의 소독제는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 3%의 과산화수소를 사용하여 실내온도에서 3시간 간 담가두는 것이 좋습니다.**
- 세척수를 담을 그릇.
- 배수면.
- 깨끗한 1회용 흡수제 및 비방수천 또는 기계식 건조기(건조대 또는 개인용 헤어드라이어).
- 브러쉬 및 제트 세척기.

절차:
I. 보호 장구를 착용하고 기기가 완전히 잠길 수 있도록 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다.

II. 공기가 차지 않도록 모든 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 캐뉼라가 꽂힌 기기를 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
III. 적정 시간(3%의 과산화수소에 3시간) 동안 기기를 놔둡니다.
IV. 용제에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
V. 솔을 이용하여 흐르는 물에서 잔여물을 제거합니다.
VI. 멸균된 증류수에 담가 남은 경수를 제거합니다.
VII. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
VIII. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
IX. 관련 서류를 작성합니다.
X. 멸균을 계속합니다.

소독 절차(자동)

필요 장비:

I. 열 세척기-소독기, 건조기 또는 연속 처리 유형.
II. 처리할 기기를 쌓을 수 있는 충분한 수의 랙.
III. **사용 가능소독제 및 세척 보조제**. **플루오르화물**, **염화물**, **브롬화물**, **요오드화물 또는 수산기 이온[자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨] 성분의 소독제는 절대로 사용해서는 안 됩니다**. **80°C(176°F)의 0.5% 석탄산 소독액에 담가두는 것이 좋습니다**. **검증된 사이클 시간은 80분입니다**.
IV. 배수면.
V. 깨끗한 1회용, 흡수제, 비방수천 또는 기계식 건조 설비.

절차:

I. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용가능한지 확인해야 합니다.
II. 보호 장구를 착용한 후 로딩 구성에 의해 세척 과정이 방해되지 않도록 랙/기계를 로드합니다.
III. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터가 달성되었는지 확인합니다. 로드를 제거하고 기기가 깨끗한지 육안으로 확인한 후 잔여 물기를 없앤 후 필요에 따라 건조시킵니다.
IV. 관련 서류를 작성합니다.
V. 멸균을 계속합니다.

소독 절차(초음파)

필요 장비:

I. 세척할 장비가 완전히 잠길 수 있도록 충분한 세척액을 담을 수 있는 뚜껑이 있는 초음파 세척기.
II. 처리할 기기를 쌓을 수 있는 충분한 랙 또는 트레이.
III. 타이머.
IV. 제조업체 권장 사용 가능 물-소독액 희석 및 온도.
V. 깨끗한 1회용, 흡수제, 비방수천 또는 기계식 건조 설비.

절차:

I. 사용할 초음파 세척기는 깨끗하고 건조한 상태여야 합니다.
II. 보호 장구를 착용하고 기기가 완전히 잠길 수 있도록 수조에 소독액을 충분히 채웁니다. **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온[자유 할로겐 또는 수산화나**

트륨] 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 50°C(122°F)의 0.5%의 석탄산 소독액에 15분 동안(초음파 주파수 50/60Hz) 담가두는 것이 좋습니다.

III. 스위치를 켠 후 물기를 제거하기 위해 필요한 시간 동안 그대로 둡니다.
IV. 뚜껑을 열고 기기를 용액 속에 천천히 담가 기기 내에 포함된 공기가 빠져 나오도록 합니다. 캐뉼라가 꽂힌 기기를 휘젓습니다.
V. 뚜껑을 닫은 후 권장 시간 동안 그대로 둡니다(15분).
VI. 스위치를 끈 후 뚜껑을 열고 기기를 꺼내 건조시킨 후 깨끗한 세척수가 담긴 그릇에 넣습니다.
VII. 세척수로 조명 장치 등을 포함하여 깨끗하게 헹군 후 건조시킵니다.
VIII. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
IX. 관련 서류를 작성합니다.
X. 멸균을 계속합니다.

단계 3: 건조

흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.

단계 4: 검사, 유지관리 및 테스트

- 모든 기구 및 제품 구성품은 사용 시 (균열 또는 표면 파손 등) 고장을 일으킬 수 있는 청결 상태와 변형의 징후에 대해 육안으로 검사하고 멸균하기 전에 기능을 테스트해야 합니다 (작동법 설명서 및 사용 지침서 참조). 다음의 경우 특별한 주의가 필요합니다.
  - 캐뉼라를 꽂은 장치(참고: 캐뉼라 드릴 비트는 환자 1인용).
  - 칼날: 무디거나 손상된 기기를 폐기합니다.
  - 잠금 장치의 상태를 확인합니다.
- 구성품 또는 기기에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 필요시 모든 부품에 윤활유를 칠합니다.(작동법 설명서 참조).

단계 5:

멸균

- 패키지: 멸균 후 멸균 상태를 유지하고 사용 전 기기의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장할 때에는 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다. 포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다.
- 멸균 용기: 기기들은 (Orthofix) 전용 기기 통이나 다용도 멸균 통에 담아 둘 수 있습니다. 칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않아야 합니다. 트레이는 셀룰로즈와 폴리에스터 합성의 부직포로 된 FDA 청결 살균 랩으로 포장 되어 있어야 합니다.
- 멸균:Orthofix는 다음 표가 제시하는 것과 같이 사전진공 혹은 동적 공기 제거 사이클을 통해 스팀 멸균식으로 멸균합니다.

스팀 멸균 타입	사전진공 포장	동적 공기 제거/진공처리 포장
프레컨디셔닝 펄스	N/A	4 펄스
노출 온도	132° C (270° F)	132° C (270° F)
노출 시간	15 분	4 분
건조 시간	30 분	30 분

- 처리된 기기는 깨끗하고 안전한 장소에 보관해야 손상되거나 오염되지 않습니다.

부인: “위의 내용은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 기기를 재사용할 때 기기를 준비하는 과정을 설명한 것으로 Orthofix의 검증을 받았습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 재료 및 인원을 사용하여 실제로 재처리할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 마찬가지로 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우 효율성과 잠재적 부작용을 확인하기 위해 미준수 사항을 올바르게 평가해야 하며 또한 적절히 기록해야 합니다.”

주의: 연방법(미국)에 따라 이 장치는 외과의의 지시에 따라서만 판매할 수 있도록 제한되어 있습니다.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Simbolos - Symboler	**Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse**	
	Consult instructions for Use PQ PHP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ PHP Consulter les instructions d'utilisation PQ PHP - Gebrauchsanweisung beachten PQ PHP Consulte las Instrucciones de uso PQ PHP - Se brugsanvisning PQ PHP	
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nich zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Sterilliseret med etylenoxid	
	STERILE. Sterilised by irradiaton - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE . Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Sterilliseret med røntgenstråler	
NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
	Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnumme	Lot number - Numero di lotto Numéro de lot - Lot-Nummer Número de lote- Parti
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año – mes)-Udløbsdato (År og måned)	
	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellunngsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	**Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφη**	
	Katso käyttöohjeita PQ PHP - Se bruksanvisningen PQ PHP Raadpleeg de gebrulksaanwijzing PQ PHP - Consult as instruções de utilização PQ PHP Se handhavandebeskrivningen PQ PHP -Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ PHP	
	Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
	STERIILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
	NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
NON STERILE	U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
	Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) – Ημερομηνία λήξης (έτος–μήνας)	
CE 0123	Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
	Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호	説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명
	取扱説明書PQ PHP参照 - 参阅PQ PHP使用说明 Viz návod k použití PQ PHP - Sprawdź w instrukcji obsługi PQ PHP Glej navodila za uporabo PQ PHP - PQ PHP 사용 지침 참조
	1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtómie Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지
	滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌
	滅菌済み。放射線照射にて滅菌 – 无菌。照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균
NON STERILE	未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음
	カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Katalóška številka - 카탈로그 번호 ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
	使用期限（年-月） - 保质期（年-月） Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)
	2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다
	製造年月日 – 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜 製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
	包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

CE 0123

PQ PHP B 10/12